

# REGISTRO OFICIAL

Administración del Sr. Lcdo. Lenín Moreno Garcés  
Presidente Constitucional de la República

## EDICIÓN ESPECIAL

Año III – N° 937

Quito, lunes 27 de  
mayo de 2019

### LEXIS

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS  
CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN

**Art. 107.-** Materia no protegible.- No son objeto de protección las disposiciones legales y reglamentarias, los proyectos de ley, las resoluciones judiciales, los actos, decretos, acuerdos, resoluciones, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, y los demás textos oficiales de orden legislativo, administrativo o judicial, así como sus traducciones oficiales.

Tampoco son objeto de protección los discursos políticos ni las disertaciones pronunciadas en debates judiciales. Sin embargo, el autor gozará del derecho exclusivo de reunir en colección las obras mencionadas en este inciso con sujeción a lo dispuesto en este Capítulo.

**Art. 116.-** ...

La información y el contenido de las bases de datos producto de las investigaciones financiadas con recursos públicos serán de acceso abierto. Las instituciones o entidades responsables de tales investigaciones deberán poner a disposición dicha información a través de las tecnologías de la información.

**REGISTRO OFICIAL:** Órgano del Gobierno del Ecuador marca registrada de la Corte Constitucional.



Ministerio  
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD  
PÚBLICA

ACUERDO MINISTERIAL  
No. 0350 - 2019

APRUÉBESE Y  
AUTORÍCESE LA  
PUBLICACIÓN DEL  
MANUAL DENOMINADO  
"METODOLOGÍA PARA  
LA ELABORACIÓN  
DE DOCUMENTOS  
NORMATIVOS DE  
SALUD"

NO. 0350-2019

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;
- Que, el artículo 361 de la Norma Suprema establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud;
- Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, determina que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley y que las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;
- Que, el artículo 6 de la Ley Ibídem, preceptúa entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, las reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, (...)";
- Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 8 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 16 de 16 de junio de 2017, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador nombró como Ministra de Salud Pública a la doctora María Verónica Espinosa Serrano;
- Que, con Acuerdo Ministerial No. 00004520 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 11 de 31 de mayo de 2014, se emitió el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, mismo que señala como misión de la Dirección Nacional de Normalización, desarrollar y definir todas las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud;
- Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 00005313 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 409 de 4 de diciembre de 2015, se aprobó y autorizó la publicación del documento denominado "Metodología para la elaboración de documentos normativos";
- Que, a fin de contar con un instrumento para estandarizar la metodología para la elaboración de documentos normativos para salud, es necesario contar con el presente Manual que servirá para este efecto; y.
- Que, con memorando No. MSP-VGVS-2019-0299-M de 18 de marzo de 2019, el Viceministro de Gobernación y Vigilancia de la Salud remite el informe técnico correspondiente y solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDA;

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del Manual denominado "Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud".

Art. 2.-Disponer que e) Manual denominado "Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud", sea aplicado a nivel nacional como una normativa de carácter obligatorio para el Ministerio de Salud Pública y sus entidades adscritas.

Art. 3.- Publicar el citado Manual en la página web del Ministerio de Salud Pública.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

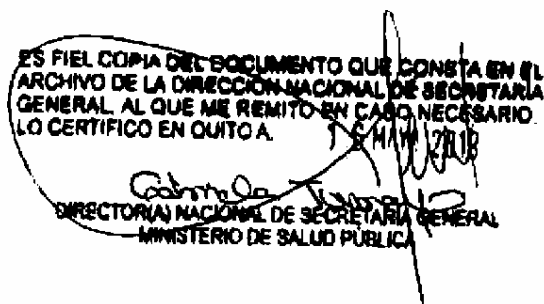
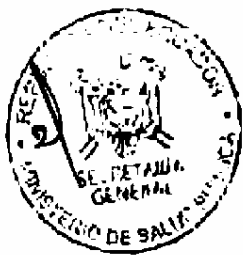
Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, de manera expresa la Norma Técnica denominada "Metodología para la elaboración de documentos normativos ", expedida con Acuerdo Ministerial No. 00005313, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 409 de 4 de diciembre de 2015.

#### DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernación de la Salud a través de la Dirección Nacional de Normalización.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, 15 MAYO 2019

Dra. Verónica Espinosa Serrano  
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



# Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud

Manual

2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



XXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud". Manual. Quito: Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, Dirección Nacional de Normatización-MSP; 2019. xpp; tabs: gra: 18x25 cm.

Xxxxxxxxxxx

- |                  |                |                 |
|------------------|----------------|-----------------|
| 1. Metodología   | 4. Protocolo   | 7. Lineamientos |
| 2. Reglamento    | 5. Manual      |                 |
| 3. Norma técnica | 6. Instructivo |                 |

Ministerio de Salud Pública  
Av. Quitumbe Ñan y, Av. Lira Ñan, Quito 170146  
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social  
Teléfono: 3814400 1800 643 884  
[www.salud.msp.gob.ec](http://www.salud.msp.gob.ec)

Edición general: Dirección Nacional de Normalización

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud" Manual. Quito: Dirección Nacional de Normatización, MSP; 2019, Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador:

## **Autoridades del Ministerio de Salud Pública**

Dra. Verónica Espinosa, Ministra de Salud Pública  
Dr. Carlos Duran, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud  
Dra. Sonia Díaz, Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud  
Dra. Patricia Paredes, Directora Nacional de Normatización

## **Equipo de redacción y autores**

Raza Amaya Ximena, magíster en salud pública, coordinadora interna, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización, Quito  
Armas Ruiz David, médico, Quito  
Aviles Villalba Esteban, médico, especialista, Dirección Nacional de Normatización, Quito  
Bonilla Escobar Esteban, máster en neurociencia molecular, encargado de docencia, Hospital Psiquiátrico Julio Endara, Quito  
Caiza Pilliza Mercedes, licenciada en ciencias de la educación, secretaria, Dirección Nacional de Secretaria General, Quito  
Cortez Posso Freddy, especialista, Dirección Nacional de Normatización, Quito  
Chávez Nicolalde Evelyn, especialista, Dirección Nacional de Normatización, Quito  
Delgado Delgado Nelson, magíster en comunicación pública de la ciencia y la tecnología, Quito  
García Gómez Gabriela, médica, Quito  
Giler Daza Karina, médica, analista, Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Quito  
Granda Campos Alejandra, médica, Quito  
López Cariel Vickarlia, médica, especialista, Dirección Nacional de Normatización, Quito  
Llaguno de Mora Isabelle, médica, especialista, Dirección Nacional de Normatización, Quito  
Nasre Nasser Raif, médico, especialista, Dirección Nacional de Normatización, Quito  
Pinto Maya Galud, magíster en administración de salud, analista, Dirección Nacional de Normatización, Quito  
Pozo Gutiérrez Sofía, enfermera, analista, Dirección Nacional de Normatización  
Rodríguez Naranjo Jaime, magíster en derecho constitucional, analista, Dirección Nacional de Normatización, Quito  
Soria Freiré Mirian, secretaria, asistente, Dirección Nacional de Normatización, Quito

## **Equipo de colaboración**

Henríquez Trujillo Rodrigo, médico familiar, docente, Universidad de las Américas  
Hinojosa Sandoval Miguel, médico pediatra, Hospital General Enrique Garcés  
Iglesias, Fernández Juan, médico anatomopatólogo, Hospital General Dr. Gustavo Domínguez, Santo Domingo  
Pazmiño Carlos, licenciado en comunicación social, magíster en sociología, Revistó "Crisis"

## **Equipo de revisión y validación**

Aguayo, García Verónica, licenciada, analista, Dirección Nacional de Comunicación Social, Imagen y Prensa  
Aldas Erazo Marianela, ingeniera, técnica, Dirección Nacional de Articulación de la

Red Pública y Complementaria de Salud  
Analuisa Aguilar Pablo, magíster en salud pública, especialista, Dirección Nacional de Promoción de la Salud  
Anchundia Chávez Andrea, médica, especialista, Dirección Nacional de Discapacidades  
Arévalo Peñafiel María, tecnologías de estimulación temprana en salud, Centro de Rehabilitación Integral Especializado (CRIE)# 5, Cuenca  
Bernal Segarra Rolando, médico, especialista, Dirección Nacional de Hospitales.  
Borja Manosalvas Geovanna, ingeniera comercial, analista, Identificación, desarrollo y mejora continua de procesos, Dirección Nacional de Gestión de Riesgos  
Briones Paredes Myrian, médica, especialista, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud  
Calahorrano Cabrera Narciza, médica salubrista, coordinadora general técnica Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células -INDOT  
Casañas Velasteguí Néstor, licenciado, especialista, Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud  
Cisneros Onitchenko Paula, magíster en Salud Pública, Cuenca  
Estrada Riera Nereida, médica, especialista, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud  
Flores Enríquez Jacob, químico farmacéutico, analista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos  
Guachamin Burga Alina, abogada, analista, Dirección Nacional de Normatización de Talento Humano  
Guevara Molina Tatiana, bioquímica farmacéutica, analista, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA  
Hermosa Montenegro Juan, abogado, analista, Dirección Nacional de Consultoría Legal  
Herrera Gallardo Mercedes, magister en sistemas de gestión de calidad, especialista, Director Nacional de Control Sanitario  
Hinojosa Ortiz María, tecnóloga, asistente, Dirección Nacional de Participación Social en Salud  
Lozano Guadalupe Magdalena, médica familiar, especialista, Proyecto de Creación e Implementación de Servicios de la Red de Salud Mental Comunitaria y Centros Estatales de Recuperación de Adicciones  
Merino Arza Carlos, médico, especialista, Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud  
Mitanes Torres Diana, médico, responsable, Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez - CZ9 INSPI  
Miño Lara Isabel, enfermera, coordinadora, Programa Nacional de Sangre  
Montenegro Acosta Willington, doctor en bioquímica y farmacia  
Narváez Grijalva Eulalia, magíster en epidemiología, analista, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica  
Ochoa Dávila Oswaldo, médico, analista, Dirección Nacional de Salud Intercultural  
Pazmiño Freiré Gabriela, ingeniera, especialista, Dirección Nacional de Atención Pre-Hospitalaria y Unidades Móviles  
Pérez Margarita , médica, especialista, Regulación, control y gestión de la calidad, Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células -INDOT  
Proaño Rosa, magíster en salud pública, analista, Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud  
Ramírez Puente Patricia, magíster, analista, Dirección Nacional de Centro Especializados  
Rodríguez Zurita Gabriela, ingeniera, analista, Director Nacional de Infraestructura Sanitaria  
Saavedra Barreno Sara, licenciada, analista, Proyecto de Nutrición en el Ciclo de Vida

Desnutrición Cero, Dirección Nacional de Promoción de la Salud  
Saltos Paredes Magda, bioquímica y farmacia, responsable, Agencia de  
Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-  
ACCESS

Silva Pancho Luis, médico

Suárez Rodríguez Gianlra, ingeniera, especialista, Dirección Nacional de Inteligencia  
de la Salud

Várela Calderón Luisa, licenciada, analista, Programa Nacional de Sangre

Vilema Ortíz Martín, médico, analista, Programa Ampliado de Inmunizaciones,  
Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control

Villagómez Weir Gayne, magíster, especialista, Dirección Nacional de Derechos  
Humanos, Género e Inclusión



## Contenido

1.	Presentación .....	
2.	Introducción .....	
3.	Antecedentes y justificación.....	
4.	Objetivos .....	
4.1	Objetivo general.....	
4.2	Objetivos específicos .....	
5.	Alcance .....	
6.	Glosario de términos .....	
7.	Categorías, tipos, características y estructura de documentos normativos	
7.1	Características de los documentos normativos .....	
7.1.1	Estructura de los documentos normativos .....	
7.1.2	Estructura diferencial para los reglamentos .....	
8.	Metodología para la elaboración de documentos normativos .....	
8.1	Etapa preliminar.....	
8.1.1	Selección de temas y documentos a elaborar.....	
9.	Etapa de redacción .....	
9.1	Redacción de documentos normativos.....	
Equipo de redacción y autores .....		
Conflictos de interés .....		
9.1.1	Citación y referenciación en un documento normativo .....	
9.1.2	Citar y referenciar adecuadamente .....	
9.2.	Sistema de referenciación Vancouver .....	
9.2.1	Gestión de las referencias .....	
9.2.2	Validación del documento normativo .....	
10.	Etapa final .....	
11.	Verificación de criterios de calidad que deben cumplir los documentos normativos .....	
12.	Oficialización de documentos normativos .....	
13.	Elaboración de lineamientos .....	
14.	Programa de implementación de documentos normativos .....	
15.	Estándar e indicador para el mejoramiento continuo de la calidad .....	
16.	Socialización planificada de documentos normativos .....	
17.	Abreviaturas.....	
18.	Referencias .....	
19.	Anexos. ....	
Anexo 1.	Selección del tema a normar .....	

Anexo 2. Baremo de priorización para documentos normativos.....	
Anexo 3. Formato para el informe técnico con la justificación de proyecto normativo .....	
Anexo 4. Formato para el informe técnico final para solicitar el Acuerdo Ministerial	
Anexo 5. Cálculo de porcentaje en relación a avances de temas a elaborar .....	
Anexo 6. Elaboración de documentos normativos.....	
Anexo 7. Formatos de redacción .....	
Anexo 8. Declaración de potenciales conflictos de interés..... ,.....	
Anexo 9. Compromiso de participación y confidencialidad.....	
Anexo 10. Criterios para autoría, colaboradores, revisores y validadores.....	
Anexo 11. Nomenclatura para participantes en la elaboración de documentos normativos.....	
Anexo 12. Consideraciones adicionales sobre el sistema Vancouver .....	
Anexo 13. Lista de chequeo de documentos normativos .....	
Anexo 14. Oficialización de documentos normativos.....	
Anexo 15. Flujograma de lineamientos .....	
Anexo 16. Fichas metodológicas indicadores .....	

## 1, Presentación

La comunicación escrita es fundamental para transmitir información clara, precisa, viable y factible. Este tipo de comunicación es de gran importancia en la salud pública, donde las decisiones que se toman tienen repercusiones en la vida de las personas, de su familia y su comunidad. Por esta razón, los documentos normativos emitidos por el Ministerio de Salud Pública deben contener ideas claras, consistentes, precisas y funcionales, en un formato estandarizado, correctamente redactadas y debidamente sustentadas, así como guardar concordancia con la normativa vigente.

La normativa que expide el Ministerio de Salud Pública es de cumplimiento obligatorio para el Sistema Nacional de Salud de acuerdo con lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador y la ley, considerando el ámbito de aplicación de cada documento normativo. Este es el motivo por el cual, en los procesos de elaboración de los documentos mencionados, se debe considerar la participación de profesionales, sociedad civil, instituciones públicas, privadas y organizaciones involucradas de manera directa o indirecta en el tema a ser normado. Solamente de este modo, es posible asegurar la correcta aplicación e implementación de las normas de salud emitidas en el Ecuador, garantizando la gobernanza de la salud pública, que ejerce el Ministerio de Salud Pública como ente rector.

En este contexto, se presenta este manual sobre la 'Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud', cuyo contenido está orientado a estandarizar los procesos para emitir la normativa en salud, y así garantizar el cumplimiento de lo normado y mejorar la atención en salud en el Ecuador.

Dra. María Verónica Espinosa Serrano  
**Ministra de Salud Pública**

## 2. Introducción

Un documento normativo de salud es una herramienta que permite regular un aspecto de salud, clínico o administrativo; y que se alinea con la legislación vigente, los planes, las políticas y las estrategias de salud.

En este ámbito, para elaborar un documento normativo se requiere contar con una metodología de trabajo, que estandarice el proceso priorizando la calidad técnica del documento, de su pertinencia precautelando la transparencia de las decisiones tomadas para la elaboración para cada una de las elaboraciones de los materiales a redactar.

Consecuentemente, cabe destacar que, del cumplimiento de los estándares de calidad que aquí se incorporan y de la legislación vigente en el Ecuador, dependerá la sostenibilidad de los documentos normativos para el correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, y por tanto de las instituciones y profesionales que son parte del mismo.

El proceso de elaboración de normas lo lleva a cabo la Dirección Nacional de Normatización, según lo establecido en el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública (MSP), lo cual significa que las Instancias integrantes del Sistema Nacional de Salud, pueden actuar como requirentes a través de la unidad correspondiente del MSP cuando consideren necesario elaborar un documento normativo.

Este manual establece la metodología para la elaboración de documentos normativos de salud y su estructura, en la cual se incluyen los procesos de implementación que buscan garantizar el cumplimiento de la normativa nacional en salud, con calidad y calidez orientada a la excelencia de los servicios de salud,

## 3. Antecedentes y justificación

A partir del año 2013, a través de Acuerdo Ministerial 4520 del 13 de noviembre del 2013 publicado en el Registro Oficial suplemento 118 del 31 de marzo del 2014, el Ministerio de Salud Pública redefine su rol rector normativo para que, a través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud (SNGS). y de conformidad con lo dispuesto en el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos de este Portafolio, se establezca que la Dirección Nacional de Normatización (DNN) sea la encargada de ^desarrollar y definir todas las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud, a fin de que el Ministerio ejerza la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud, garantizando la calidad y excelencia de los servicios.<sup>17</sup>

En ejercicio de la facultad de regulación, el Ministerio de Salud Pública emite instrumentos de cumplimiento obligatorio con alta calidad metodológica, que reducen la duplicación de esfuerzos y permiten viabilizar el cumplimiento de leyes.

El trabajo desarrollado por la Dirección Nacional de Normatización se ha fundamentado en la elaboración de reglamentos, normas técnicas, protocolos (clínicos y administrativos), manuales (administrativos y de procedimientos) e instructivos; para lo cual se aplica la "Metodología para la elaboración de documentos normativos", expedida por el Ministerio de Salud Pública mediante Acuerdo Ministerial No. 5313, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 409 del 4 de diciembre de 2015.

Es imperativo que la normativa que expide el Ministerio de Salud responda a políticas públicas, por lo tanto es necesario actualizar la metodología para la elaboración de documentos normativos, para que éstos sean claros, suficientes y adecuados para la gestión de la salud, sean de fácil comprensión y aplicación, brinden certeza jurídica y reduzcan cargas administrativas innecesarias; asegurando de este modo que los instrumentos que por su denominación son normativos, efectivamente tengan esa naturaleza y no exista duda sobre su carácter regulatorio.

## **4. Objetivos**

### **4.1 Objetivo general**

Estandarizar la metodología para la elaboración de documentos normativos de salud.

### **4.2 Objetivos específicos**

- Facilitar la elaboración de documentos normativos.
- Establecer la tipología de los documentos normativos que emite el Ministerio de Salud Pública y sus entidades adscritas.
- Determinar la estructura y organización de la información de los documentos normativos de acuerdo a su tipo o denominación.
- Definir el procedimiento a seguir para la priorización, elaboración y oficialización de documentos normativos, aplicando un enfoque participativo.
- Establecer los parámetros generales para el proceso de implementación de los documentos normativos acorde a las resoluciones de la autoridad sanitaria nacional.

## **5. Alcance**

Este manual es de cumplimiento obligatorio para la elaboración de documentos normativos relacionados a la gestión de la salud que expida la Autoridad Sanitaria Nacional y las entidades adscritas a la misma.

En referencia a los aspectos metodológicos específicos adicionales de guías de práctica clínica, la Dirección Nacional de Normatización emitirá un documento normativo exclusivo para este fin.

Este insumo puede ser usado por la Red Pública Integral de Salud y por la Red Privada Complementaria.

## 6. Glosario de términos

**Acuerdo Ministerial:** acto administrativo unilateral por medio del cual la máxima autoridad institucional, o su delegado, adopta decisiones de carácter general o específico, normativo o no, según corresponda. Los acuerdos ministeriales deben cumplir con los requisitos de validez previstos en el Código Orgánico Administrativo en concordancia con la normativa jerárquicamente superior que regule el objeto del Acuerdo.

**Acuerdo Interministerial:** acto administrativo multilateral por medio del cual las máximas autoridades institucionales de los organismos intervinientes, o sus delegados, adoptan decisiones de carácter general o específico, normativo o no, según corresponda. El acuerdo interministerial debe cumplir con los requisitos de validez previstos en el Código Orgánico Administrativo en concordancia con la normativa jerárquicamente superior que regule el objeto del Acuerdo. La metodología debe ser establecida por la entidad responsable,

**Agenda regulatoria:** es el producto de la planificación anual para la elaboración de documentos normativos que la Dirección Nacional de Normatización lidera en conjunto con la Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública.

**Disposiciones derogatorias:** son textos legales de un acto normativo, en los que se deja sin efecto de forma expresa o tácita una disposición anterior sobre la misma materia regulada, estableciendo el tiempo hasta el cual la normativa a ser derogada estará vigente; es decir contienen indicaciones precisas sobre la pérdida de vigencia de documentos normativos previos.

En este contexto, corresponde aclarar que en las disposiciones derogatorias se debe señalar de manera específica la o las normativas que se pretende dejar sin efecto, considerando además que una derogatoria será aplicable para documentos de igual o menor jerarquía jurídica respecto del documento que entrará en vigencia.

**Disposiciones reformativas:** son textos legales de un acto normativo que modifican una o más disposiciones de un documento normativo de igual o menor jerarquía jurídica, emitido de forma previa sobre la materia y que se encuentre vigente.

**Documentos para el ciudadano:** son textos cortos dirigidos a los ciudadanos en general, o a pacientes, familiares y cuidadores; se basan en los documentos normativos y no requieren ser expedidos a través de un Acuerdo Ministerial. Son importantes para la implementación adecuada de los documentos normativos.

**Documentos de bolsillo:** son resúmenes de documentos normativos para quienes está dirigido el documento (personal sanitario, especialistas) pero que contienen mensajes claves o actividades resumidas en algoritmos o flujogramas. No requieren ser expedidos a través de un Acuerdo Ministerial, pero son importantes para la implementación adecuada de documentos normativos.

**Lenguaje inclusivo:** uso del lenguaje a través de un vocabulario que minimice o

elimine la exclusión de género.(1)

**Lineamientos:** son directrices, que sin tener el carácter de actos normativos, emite la Autoridad Sanitaria Nacional a manera de disposiciones para clarificar el cumplimiento de un proceso en particular. Deben ser redactados de manera clara, corta y precisa.

**Parfraseo:** es una "frase que, imitando en su estructura otra conocida, se formula con palabras diferentes". (3)

## 7. Categorías, tipos, características y estructura de documentos normativos

Aunque todos los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud Pública, y las entidades adscritas tienen la misma jerarquía legal, la categorización y la tipología de los mismos, se establece de acuerdo al ámbito que requiere ser normado a nivel general y a nivel particular respectivamente.

A nivel general se reconocen tres categorías de documentos:

**Documentos normativos administrativos:** son aquellos que norman aspectos relacionados a la gestión de la salud.

**Documentos normativos asistenciales:** son aquellos que norman aspectos relacionados a las actividades de la atención en salud.

**Documentos normativos administrativos y asistenciales:** son aquellos que contienen aspectos de la gestión de salud y aspectos relacionados a la atención en salud o asistenciales a ser normados.

Se reconocen siete tipos de documentos normativos en salud: reglamentos, normas técnicas, protocolos, manuales, instructivos y lineamientos

### 7.1 Características de los documentos normativos

En la elaboración de estos documentos se identifican características comunes (tabla 1) y diferenciales entre los siete tipos de documentos normativos (tabla 2).

**Tabla 1.** Características comunes de los documentos normativos

Respecto a su finalidad	Cumplen con estrategias, planes y, políticas nacionales de salud
	Facilitan la aplicación de la normativa superior (leyes, reglamentos, mandatos constitucionales, etc.)
	Responden a las necesidades de una población objetivo

	Mejoran la calidad de los servicios de salud y contribuyen a garantizar el acceso a los mismos de manera oportuna
	Permiten describir en forma organizada el desarrollo de las actividades
	Optimizan los recursos
	Evitan y corrigen prácticas inadecuadas en salud
Respecto a su elaboración	Mantienen concordancia con las leyes y la normativa existente
	Mantienen una estructura organizada
	Se pueden redactar en capítulos, fases o componente
	Pueden contener material adicional explicativo como tablas y cuadros

Fuente; Dirección Nacional de Normatización  
Elaboración propia

Tabla 2. Características diferenciales de los documentos normativos

Tipo	Concepto y características diferenciales
Reglamento	<p>Es una colección ordenada de reglas o preceptos emitidos por la máxima autoridad, para la ejecución de la ley en materia de salud, publicados mediante Acuerdo Ministerial.</p> <p>Características</p> <p>Se redacta con títulos, capítulos, secciones y artículos.</p> <p>Puede tener disposiciones, generales, transitorias o derogatorias; es de carácter administrativo respecto a un tema específico.</p> <p>Debe tener especificada su vigencia.</p> <p>Puede contener tablas o cuadros.</p> <p>No debe tener figuras, gráficos, flujogramas o algoritmos.</p> <p>No contiene referencias bibliográficas.</p> <p>Su oficialización se realizará mediante acuerdo ministerial.</p>
Norma técnica	<p>Es el documento que proporciona reglas o instrucciones generales para establecer, controlar o mejorar un proceso.</p> <p>Características</p> <p>Describe las directrices, condiciones o situaciones requeridas que constituyen la norma o el estándar (modelo, criterio, regla de medida o de los requisitos mínimos aceptables para la operación de procesos específicos). Describe todo de manera puntual.</p>



Protocolo	<p>Es un documento de orientación práctica, que especifica acciones o procedimientos precisos, de una forma secuencial y ordenada.</p> <p><b>Características</b>                  Establece de forma lógica, secuencial y ordenada los procesos clínicos o administrativos.                  Los pasos descritos siguen un orden específico que no se puede cambiar.</p>
Manual	<p>Instrumento que detalla, precisa y operativiza múltiples funciones, atribuciones, procedimientos o actividades, de manera detallada.</p> <p><b>Características</b>                  Establece los mecanismos esenciales para el abordaje, desarrollo, implementación, control, seguimiento y/o evaluación de procedimientos en unidades administrativas y asistenciales.                  Aborda varios ámbitos de un mismo tema.                  Su extensión por su contenido es usualmente mayor a otros documentos normativos.</p>
Instructivo	<p>Es un instrumento de carácter técnico en el que se detalla de forma clara los numerales o detalles a seguir para la aplicación de una norma o de la ejecución de un aspecto específico de la misma.</p> <p><b>Características</b>                  Describe los pasos a seguir en un procedimiento específico                  - Se lo redacta con numerales o pasos.                  - Tiene explicaciones detalladas. Debe ser corto y preciso.                  No requiere un orden específico de cumplimiento como en el caso del protocolo.</p>
Lineamientos	<p>Son disposiciones temporales de la Máxima Autoridad, este escenario es para necesidades inmediatas, procurando emplear el menor tiempo de elaboración, y no se requiere de acuerdo ministerial.</p>

Fuentes: Real Academia Española 2014(3); Secretaría Nacional de la Administración Pública 2017(5); López A et. Al; 2007(6); Secretaría de la Gestión Pública 2007.(7) Elaboración propia

### 7.1.1 Estructura de los documentos normativos

Los documentos normativos poseen elementos comunes que permiten mantener uniformidad entre las secciones de los mismos

Los reglamentos manuales y normas técnicas, son documentos normativos mantienen una estructura similar cuyas particularidades se detallan más adelante

Tabla 3. Estructura común de los documentos normativos

Orden	Elementos
I	<b>Portada anterior</b> Título (nombre) tipo de letra Georgia Subtítulo (tipo de documento normativo) Año de publicación
II	<b>Contraportada</b> Ficha catalográfica (biblioteca) Licencia de reproducción Indicación de cómo referenciar el documento Nombre de la imprenta Corrección de estilo Edición y el lugar de publicación en español e Inglés
III	<b>Acuerdo Ministerial</b> Espacio para la copia del Acuerdo Ministerial legible
IV	<b>Página de créditos o autorías</b> Listado actualizado autoridades, redactores y autores, colaboradores, revisores y validadores
V	<b>Contenido</b> Contienen numeración un título columnas y filas y deben ser explicativas por sí mismas Tablas e Ilustraciones: incluyen gráficos, fotografías, mapas, diagramas, dibujos flujogramas, estudios de imagen.
VI	<b>Presentación</b> Texto de la presentación suscrito por la Máxima Autoridad
VII	<b>Introducción</b> <b>Antecedentes y Justificación</b> Objetivo Objetivo general Inicia con un solo verbo en infinitivo; explica en su primera parte qué se hace y, en la segunda parte, para qué se hace. No debe contar con más de tres líneas de texto; tampoco debe incorporar el uso de adjetivos calificativos (mejor, peor, malo, etc.), ni cambios de formato (subrayado, negritas) Objetivos específicos <ul style="list-style-type: none"> <li>- Explican con mayor precisión los temas inherentes al objetivo principal</li> <li>- El uso de un solo verbo, en Infinitivo, por cada objetivo;</li> <li>- Se sugiere no redactar más de 4 objetivos específicos.</li> </ul> Alcance
VIII	<b>Glosario de términos</b> Recopilación de definiciones o explicaciones de palabras que versan sobre el tema a tratarse, mantienen un orden alfabético.
IX	<b>Desarrollo</b> Programa de implementación Indicadores de monitoreo Abreviaturas y símbolos Referencias En estilo Vancouver

	<p><b>Anexos</b>                  Incluir la ficha metodológica de monitoreo y evaluación                  Los cuadros de medicamentos con el código ATC no estarán presentes en los documentos normativos</p>
	<p><b>Portada posterior</b>                  Logotipo del Ministerio de Salud Pública                  Logotipo de otras organizaciones o instituciones que colaboran en la elaboración del documento</p>

Se describe la estructura común y orden que deben seguir los documentos normativos  
 Fuente: Dirección Nacional de Normatización  
 Elaboración propia

### 7.1.2 Estructura diferencial para los reglamentos

Los reglamentos serán expedidos mediante el Acuerdo Ministerial, siguiendo la estructura contenida en la tabla 4.

Tabla 4. Estructura diferencial para los reglamentos

Orden	Elementos
I	Considerandos
II	Expedición del reglamento
III	<p>Cuerpo principal</p> <p>Títulos (no siempre es necesario incluir títulos, pues depende de la estructura del documento y de su amplitud)</p> <p>Capítulos (cada una de las partes en que se divide un documento o un ordenamiento legal para desarrollar sus materias; se deben identificar con numeración romana ascendente)</p> <p>Secciones (dentro de un título o capítulo, se utilizan para diferenciar un pequeño articulado que hace referencia a un subtema. Se identifican con numeración romana ascendente)</p> <p>Artículos (disposiciones numeradas a renglón seguido, así como también a manera de numerales o literales según el caso)</p>
IV	<p>Disposiciones Generales</p> <p>Transitorias</p> <p>Derogatorias</p> <p>Finales</p>
V	<p>Elementos finales</p> <p>Firma de la Máxima Autoridad</p> <p>Cuadro de sumillas</p>

Se describe la estructura diferencial y el respectivo orden de la misma para reglamentos sanitarios.  
 Los reglamentos sanitarios deben tener siempre el objeto y el alcance o ámbito de aplicación.  
 Fuente: Dirección Nacional de Normatización.  
 Elaboración propia.

## 8. Metodología para la elaboración de documentos normativos

Para este manual, el término elaboración abarca a los subprocesos de creación, adopción, adaptación y actualización de documentos normativos, así mismo, el proceso de elaboración de un documento normativo, comprende desde el inicio de la fase preliminar hasta la emisión del Acuerdo Ministerial.

Para la elaboración de los documentos normativos se debe seguir todas las fases para su construcción, una vez identificado el tema de salud que se necesita normar, se procede con el desarrollo del documento normativo y finaliza con su oficialización. La elaboración de documentos comprende tres etapas:

**Etapas preliminar:** inicia con la presentación del informe técnico sobre la necesidad del tema a normar y finaliza con la decisión del grupo evaluador.

**Etapas de redacción:** comprende desde la conformación del grupo de autores y finaliza con la entrega del documento normativo,

**Etapas final:** inicia con la solicitud del Acuerdo Ministerial desde el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud a la Coordinación General de Asesoría Jurídica y culmina con la publicación en el Registro Oficial.

### 8.1 Etapa preliminar

#### 8.1.1 Selección de temas y documentos a elaborar

La Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud (SNGS) comunicará a las entidades adscritas, Coordinaciones Generales y demás Subsecretarías, la apertura de la Agenda Regulatoria en el mes de noviembre de cada año, quienes a su vez analizarán las necesidades institucionales según el ámbito de sus competencias. El proceso se encuentra descrito en el anexo 1.

Los temas priorizados deberán responder a uno de los siguientes parámetros:

- Plan Nacional de Desarrollo
- Política pública
- Objetivo sectorial
- Objetivos estratégicos o nacionales de la Autoridad Sanitaria
- Políticas nacionales en salud
- Modelos, planes y estrategias
- Compromisos estatales e institucionales en materia de salud

Luego de esto deberán remitir su necesidad a la SNGS, en un término de quince (15) días.

La SNGS receptorá y remitirá la mencionada información a la Dirección Nacional de Normatización (DNN), esta instancia realizará reuniones de trabajo con las unidades requirentes con la finalidad de evaluar la pertinencia de los temas a ser normados,

aplicando la herramienta "Baremo de priorización de documentos normativos" anexo 2.

De los temas priorizados, la unidad requirente realizará un informe técnico que sustente la importancia y pertinencia del tema así como la necesidad de normarlo. Deberá elaborar un informe por cada tema a desarrollar (anexo 3).

Una vez consolidados los documentos normativos en la agenda regulatoria, la misma será puesta a consideración de las autoridades para su aprobación.

Adicionalmente las unidades requirentes podrán solicitar la inclusión de documentos normativos de manera extemporánea para lo cual se instalará una mesa técnica (grupo evaluador) que deberá estar conformado por:

- Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud o su delegado, quién presidirá la mesa técnica.
- Viceministerio de Atención Integral en Salud, o su delegado con poder de decisión,
- Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, o su delegado con poder de decisión.
- Director/a Nacional de Normatización, o su delegado con poder de decisión,
- Director Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud, o su delegado, con poder de decisión.
- Director de la instancia requirente. o su delegado, con poder decisión.

La mesa técnica tendrá la responsabilidad de evaluar la pertinencia y de aprobar o negar la solicitud extemporánea. En caso de aprobarse y según la necesidad institucional el documento podrá incorporarse a la agenda regulatoria o emitirse como un lineamiento.

Las unidades administrativas del MSP y entidades adscritas que mantengan en elaboración documentos normativos con un porcentaje de avance menor al 65% (anexo 5) al mes de octubre de cada año, deberán culminar con el proceso en curso, para poder solicitar la inclusión de nuevos temas en la Agenda Regulatoria.

En caso de que las unidades requirentes deseen reemplazar documentos incluidos en la Agenda Regulatoria, deberán seguir el proceso de selección de tema a normar sea en el mes de noviembre de cada año o de manera extemporánea para lo cual se deberá ingresar de manera formal la solicitud vía Quipux (anexo 1).

---

Toda solicitud, independientemente de quien la realice, se debe dirigir a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud del Ministerio de Salud Pública, con su respectivo informe técnico.

### **Tipos de elaboración de documentos normativos: creación, adaptación, adopción y actualización**

**La creación** (elaboración de novo) de un documento normativo significa construir un texto nuevo. Es decir que los autores a partir de la información disponible crean la

estructura, la inclusión y exclusión de contenidos, las divisiones, etc. Se usarán diferentes fuentes de información, pero las mismas no determinarán cómo elaborar el documento, pues la concepción del mismo es nueva. Los pasos a seguir para la redacción de un documento se nombran más adelante

La adaptación de documentos normativos contempla la construcción de un texto, que usa como modelo elementos de otros documentos que se adaptarán al contexto nacional. Es decir que los autores parten de un modelo (estructural o de contenidos) para iniciar el proceso de elaboración. La adaptación puede partir de uno o varios documentos, donde la característica principal es que éste o éstos manuscritos determinarán la manera de redactar el documento normativo.

Et subproceso de adaptación sigue todos los pasos mencionados en el numeral S; "Metodología para la elaboración de documentos normativos" de este manual, con la particularidad de que en la fase preliminar debe incluirse: el proceso de selección del o los documentos a ser adaptados y el fundamento por el cual no se crea un documento normativo, y la solicitud de permisos de uso al autor o autores de los textos a ser adaptados (en caso de que su uso sea restringido). Esta información debe estar presente en el informe técnico que la instancia requirente elabora en caso de que la adaptación se la contemple desde el inicio del proceso.

**La adopción** de documentos normativos implica el uso de todo el contenido de un documento en particular, o de una parte o capítulo del mismo. Es decir que la adopción significa no cambiar el texto (o segmento) original y usarlo tal cual ha sido publicado; cualquier cambio al documento modifica el subproceso a una adaptación. El subproceso de adopción sigue la etapa preliminar de manera parcial (la conformación del equipo no es de autores pero sí de evaluadores del documento) y en la misma debe agregarse: el proceso de selección del documento o sección a ser adoptado y el fundamento por el cual no se crea o adapta un documento normativo, junto a la solicitud del permiso de uso al autor o autores de los textos a ser adoptados (en caso de ser necesario). Esta información debe estar presente en el informe técnico que la instancia requirente elabora en caso de que la adopción se la contemple desde el inicio del proceso.

Para la adopción de instrumentos normativos de otros países, la unidad requirente deberá realizar la solicitud de inclusión de la normativa en la Agenda Regulatoria cuando su uso sea pertinente considerando los temas que representen mayor riesgo a la salud o mayor variabilidad en la práctica clínica. Por lo que las unidades requirentes deberán:

- Notificar los documentos priorizados
- Cumplir con la metodología y el formato establecido

**La actualización** parte de la existencia de un documento normativo, puede abarcar una reforma, o la creación de un nuevo documento a partir de los contenidos del texto que requiere ser actualizado. En el primer caso, no es necesaria más que la presentación de un informe técnico debidamente sustentado dirigido a la Subsecretaría de Gobernanza de la Salud y el análisis del grupo evaluador, para pasar a la validación jurídica. En el segundo caso, se deben cumplir todas las etapas contempladas en el numeral 8 de este manual.

Es importante mencionar que cuando se expida un documento normativo que genere reformas a otro documento vigente, es necesario señalar en el nuevo documento esta particularidad. Por ejemplo, si se crea un documento normativo sobre enfermedades prevalentes del adulto y en el mismo se actualiza el tratamiento sobre una enfermedad que ya está normada en otro documento, en el nuevo documento se debe especificar que dicho tratamiento está reemplazando al previsto en la normativa que corresponda y, por lo tanto, se debe reformar la regulación anterior considerando este particular.

Pueden presentarse casos en que existan documentos de salud que se usan frecuentemente, aunque no hayan sido expedidos mediante Acuerdo Ministerial y tampoco se encuentran publicados en el Registro Oficial. En estos casos cabe incluir una disposición general derogatoria que deje sin efecto las anteriores normas en la que se indique que el documento normativo que se expide mediante Acuerdo Ministerial es el único que debe usarse para tal fin

Ante la vigencia de dos o más documentos normativos con similar contenido pero con desfase temporal debido a su actualización, se debe derogar los anteriores a fin de evitar confusión en el lector/ejecutante de las normativas.

## **9. Etapa de redacción**

Es aquella en la cual se redacta el documento o se incorporan textos específicos de documentos que se van a crear, actualizar, adaptar y/o adoptar bajo los parámetros establecidos en esta norma.

Para la elaboración de documentos normativos es necesario conformar equipos de redacción y autores con alto grado de conocimiento del tema a tratar el detalle del proceso se explica en el anexo 5.

### **9.1 Redacción de documentos normativos**

El contenido de los documentos normativos se debe redactar con claridad de manera que genere el interés por la lectura del documento y evitando la repetitividad.(14)

La construcción de los párrafos debe ser ordenada. En este sentido se recomienda el uso de un párrafo extenso introductorio (no mayor de 10 líneas) para cada subtema, seguido de varios párrafos cortos y que mantengan un tamaño similar entre sí, para facilitar la lectura. (14)

Para la redacción de documentos normativos es necesario:

- Escribir en tercera persona;
- Escribir la mayor parte del tiempo en presente, no utilizar modo condicional ni tiempo futuro;
- Mantener formatos de redacción estandarizados (anexo 6)
- Realizar un proceso de revisión exhaustiva de lo escrito previo a su oficialización y publicación;

- Utilizar el castellano y colocar en cursivas las palabras extranjeras de uso común en el castellano;
- Utilizar un lenguaje inclusivo;
- Evitar el uso de neologismos (que son palabras o giros que se introducen en una lengua por necesidad o por moda), aún no aceptados en el castellano (explicarlos en caso de que su uso sea indispensable).

La revisión integral de un documento normativo consta de dos momentos: revisión técnica y corrección de estilo, ambas a cargo de la Dirección Nacional de Mormalización,

La revisión técnica consiste en corroborar que lo escrito guarde relación con lo citado, no haya conflictos legales, no exista plagia, la estructura utilizada sea la adecuada para el tipo de documento, que sea técnicamente aplicable y guarde coherencia con la normativa vigente. La corrección de estilo por su parte, consiste en comprobar el buen uso de las cualidades de redacción mencionadas previamente y otras más.

### **Equipo de redacción y autores**

La unidad requirente designará un delegado para la elaboración del documento normativo. La DNN por su parte designará un acompañante metodológico para el proceso de elaboración del documento.

El delegado de la unidad requirente es el responsable de liderar la elaboración del documento a través de las siguientes actividades:

- Solicitar los permisos respectivos para el equipo de redacción y autores del documento a las reuniones de trabajo.
- Verificar el estado de autorización de medicamentos, dispositivos y tecnologías que se requieran incluir en el documento normativo. En caso de requerirlo deberá gestionar su análisis con las entidades pertinentes.
- Seguimiento al equipo de redacción y autores.
- Consolidación de observaciones al documento.
- Asistir a todas las reuniones junto con el equipo.
- Informar a su jefe inmediato sobre el estado y avance del documento cuando lo requiera.
- Realizar el informe técnico para solicitar los permisos respectivos para adopción de documentos o sus contenidos cuando sea necesario.

El acompañante metodológico será responsable de:

- Recibir y verificar los formularios de declaración de conflicto de intereses y de participación y no divulgación (anexo 7 y 8).
- Comprobar la coherencia con los planes, modelos, estrategias y documentos normativos vigentes.
- Capacitar a los integrantes del equipo de redacción y autores en la metodología para la elaboración de documentos normativos, estilos de redacción, gestores bibliográficos de referenciación, y demás temas que



faciliten la elaboración del documento.

- Verificar la participación de las diferentes instancias involucradas en el desarrollo, implementación y aplicación del documento a normar.
- Dar seguimiento a los compromisos pautados por el equipo.
- Realizar las convocatorias para las reuniones de validación por pares, interna y externa.
- Realizar correcciones de estilo al documento previo su oficialización.
- Solicitar permisos respectivos en caso de adopción de documentos o sus contenidos cuando sea necesario.
- Llenar de forma ordenada el expediente físico o digital que sustente lo actuado durante el proceso de elaboración del documento normativo.

Para la conformación del equipo de redacción y autores el responsable de la unidad requirente y el acompañante metodológico de la DNN, establecerán el perfil adecuado y requerido de los profesionales que conformarán el equipo de redacción y autores y realizarán la convocatoria correspondiente.

El equipo de redacción y autores deberá:

- Firmar y remitir las declaraciones de conflicto de interés.
- El acuerdo de no divulgación se firmará únicamente en casos puntuales.
- Establecer una hoja de ruta para la elaboración del documento.
- Mantener una comunicación constante con el responsable de la unidad requirente y con el asesor metodológico.
- Asistir y participar activamente en las reuniones convocadas.
- Cumplir con los compromisos adquiridos durante las reuniones del equipo.
- Solventar observaciones al contenido cuando se presenten.

Los profesionales que asistan a las validaciones por pares, internas y externas, deberán:

- Leer el documento previo a las reuniones de validación.
- Manifestar de manera sustentada sus observaciones al documento.
- Cumplir con los compromisos adquiridos.

Los criterios para designar los roles dentro del equipo de redacción se detalla en el anexo 9. La nomenclatura para los participantes en la elaboración de documentos normativos se explica en el (anexo 10),

## **Conflictos de interés**

Los conflictos de interés se definen como aquellas situaciones en las que el juicio o criterio técnico del participante en la elaboración de los documentos normativos, está influenciado por el deseo de obtener una ventaja de prestigio, promoción social/profesional o ganancia económica/financiera para sí mismo o un familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad (valor secundario) (anexo 7). (8,9)

La sola existencia de intereses particulares en el ámbito de decisión puede afectar la reputación y la confianza que se tiene en la institución desde la cual se emite la decisión.(11)

Quienes participen en el proceso de elaboración de estos documentos deben declarar formalmente sus conflictos de interés a través del formulario específico (anexo 7).(10) Aunque se reconocen diferentes tipos de conflicto de interés,(12) de acuerdo a su naturaleza (reales o positivas, aparentes y potenciales), o de acuerdo a otros parámetros (financieros o no financieros);(13) lo más importante es determinar si un conflicto de interés es de una significancia tal que repercute en los contenidos de los documentos normativos determinados para ese autor.

Cuando el autor esté involucrado en conflictos de reales o positivas, no podrá participar en el tema puntual en el que exista tal conflicto.

Los conflictos de interés deben ser analizados por la Dirección Nacional de Normatización y sus coordinaciones internas, la conclusión del análisis será comunicado al equipo redacción y autores y quedará documentado en el expediente.

Los formularios de declaración de conflictos de interés debidamente llenados de cada proceso de elaboración de documentos normativos deben reposar en archivo físico o digital en el expediente del documento normativo que se esté realizando y reposar en la Dirección Nacional de Normatización.

### **Compromiso de participación y confidencialidad**

Para resguardar la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información manejada en el Ministerio de Salud Pública, todos los participantes en el proceso de elaboración deben mantener un mínimo razonable de cuidado para evitar la pérdida, robo o sustracción de la información no recibida; para tal fin, se deberá firmar el formulario de compromiso de participación y confidencialidad cuando amerite (anexo 8).

De requerir la divulgación total o parcial de la información que está siendo utilizada para la elaboración de un documento normativo, respecto de la cual se hubiere suscrito un acuerdo de confidencialidad, se deberá realizar una solicitud dirigida a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud justificando la necesidad de divulgar, para su autorización.

Todos estos formularios serán archivados en formato físico o digital en la Dirección Nacional de Normatización.

#### **9.1.1 Citación y referenciación en un documento normativo**

Citar es "referir, anotar o mencionar un autor, un texto, un lugar, etc., que se alega en lo que se dice o escribe".

Referenciar significa hacer mención a la fuente de información que sustenta lo que

expresa, (3,16) es decir es la fuente de información de la cual se obtuvo lo escrito. La lista de estos elementos o fuentes de información se conoce como referencias.(17)

La noción de referenciar adecuadamente se basa en cinco principios fundamentales:(17,18)

- Respeto a la propiedad intelectual, evitando el plagio;
- Acceso a la información, permitiendo al lector rastrear la misma, verificar lo escrito y expandir el conocimiento;
- Las referencias deberán tener la información adecuada según estilo Vancouver (anexo 11), a fin de acceder a la fuente sin mayores inconvenientes, evitando explicaciones extensas;
- Estandarización. La difusión del conocimiento es mucho más eficiente cuando se escribe en un formato conocido por la mayoría de personas;
- Transparencia. No debería haber ambigüedad en cuanto a las expresiones y términos usados para referenciar. Cuando se referencia de manera adecuada es mucho más fácil validar los argumentos escritos.

Pueden existir fuentes indirectas que se han consultado o que han influenciado lo escrito pero que no se han citado; la lista de estas fuentes se conoce como bibliografía. (17) Este recurso solo será usado en situaciones excepcionales para documentos normativos.

### 9.1.2 Citar y referenciar adecuadamente

Todo lo que se encuentra en el dominio público tiene el potencial de ser citado (libros, grabaciones de audio/video, presentaciones, notas de una clase, discursos, artículos, documentos legales, reportes oficiales, blogs, programas de radio y televisión, etc.) (anexo 6),

En los documentos normativos, hay que evitar escribir extrapolaciones arbitrarias de las citas; por ejemplo, si un estudio sugiere la posibilidad de ciertos beneficios de una intervención en salud, pero no se contemplan efectos adversos, no se debe afirmar que la intervención debe ser usada.

Se debe evitar el uso de documentos no publicados, resúmenes (abstracts) de conferencias o seminarios, comunicaciones personales, conversaciones documentadas, memorandos, manuales o instructivos de empresas, catálogos, prensa, blogs, foros o redes sociales. Tampoco se debe referenciar una versión en lugar de otra; por ejemplo no se debe referenciar una versión en línea en ausencia del documento físico, a menos que se corrobore que la información es la misma.(19)

Más allá del formato de las referencias, lo fundamental es saber elegir fuentes de información: confiables, relevantes, actuales y pertinentes. (17)

La instancia requirente de todo documento normativo debe tener un archivo digital o físico de respaldo de todas las referencias.

Aunque la regla básica dice que todo lo que no representa una opinión propia tiene que ser referenciado,(20) hay ciertas consideraciones al respecto: conocimiento general, resúmenes históricos, experiencias propias, conclusiones y resúmenes.

## 9.2. Sistema de referenciación Vancouver

Para colocar las referencias en los documentos normativos, se debe hacer uso del sistema Vancouver,(21) ya que contiene los parámetros para referenciar (dentro del texto) y para enumerar la lista de las referencias (anexo 11).

No se deben mezclar diferentes sistemas o estilos para referenciar en un mismo documento.

Para referenciar dentro del texto con el sistema Vancouver se usan números arábigos por cada referencia, los mismos que pueden estar colocados entre paréntesis ( ), corchetes [ ] o como superíndice.(22)

Para la elaboración de documentos normativos en salud se usara los números arábigos entre paréntesis después del punto o la coma

Para el sistema Vancouver, las referencias dentro del texto son secuenciales, es decir que el orden numérico está establecido por el orden de aparición de cada referencia en el documento.(23)

En el caso de usar más de una referencia por vez, se separan los números por una coma; por ejemplo (1,3) o (3,4). Para más de dos referencias que tengan una secuencia continua se usa el primer número seguido de guión corto y a continuación el último número; por ejemplo si se tiene (1,2,3,4,5), se coloca (1-5). También puede haber una combinación de números secuenciales y separados en referencias dentro del texto; por ejemplo (1,3,5-7,10). Los números entre puntuaciones (comas) no llevan espacio,(19,22,24) (anexo 11). En cuanto a la puntuación cercana a las citas dentro del texto, se recomienda seguir lo establecido en la tabla 5.

En caso de que un documento normativo contenga una gran cantidad de texto numérico -más aún si el mismo se encuentra entre paréntesis- se recomienda el uso de superíndice.

**Tabla 5.** Colocación correcta de las citas dentro del texto respecto a la puntuación

Signo de puntuación	Ubicación de la cita dentro del texto	Ejemplo
Punto	Inmediatamente después (sin espacio)	La epigenética tiene un rol subestimado en el origen de la esquizofrenia en adultos.(7)
Coma	Inmediatamente después (sin espacio)	Durante su estadía en Boston conoció a su tía Ella. (28) a quien admiró hasta el final de sus días.
Punto y coma	Antes (sin espacio ni antes ni después de la puntuación)	No se han finalizado estudios experimentales sobre el uso de células madre para impedir retrasos del desarrollo cognitivo:(135) no se pueden empezar estudios clínicos en el 2018.
Dos puntos	Antes (sin espacio ni antes ni después de la puntuación)	Naomi Klein fue entrevistada sobre varios asuntos;(3) su nueva publicación, el cambio climático, la discriminación racial y la Interferencia internacional en asuntos domésticos
Otros: comillas, paréntesis, corchetes, etc.	Inmediatamente después (sin espacio)	A pesar del informe previo, el flamante ministro indicó que "...no hay indicios de responsabilidad penal por parte de los implicados" (8)

Se describe como colocar las citas dentro del texto respecto a la puntuación del mismo. Fuente: Consejo de Editores Científicos 2015(19) **Elaboración propia.**

Como se ha mencionado, al final del documento se coloca la lista de referencias que contiene todos los detalles de cada referencia usada en el texto, en la numeración que ha aparecido cada una de ellas.

Es necesario recalcar que no se deben usar notas al pie de página, ni como método para referenciar ni como recurso explicativo. Lo que sí se permite es el uso de recuadros explicativos.

### 9.2.1 Gestión de las referencias

La elaboración de documentos normativos implica el uso de un sinnúmero de fuentes de información. El proceso de referenciación se lo realizará, de manera automática usando un gestor de referencias.

Los gestores de referencias son programas informáticos que permiten referenciar de

manera automática. Hay varias opciones en la red, pero para documentos normativos se recomiendan aquellos que tengan las siguientes características(25):

- Importan y almacenan referencias desde bases de datos o páginas de internet;
- Son capaces de mantener en su base de datos aquellas fuentes de información de las cuales se dispone un documento de formato portátil (\*.pdf);
- Permiten organizar las referencias en el propio programa;
- Permiten realizar anotaciones en los documentos de formato portátil;
- Admiten compartir bases de datos de referencias entre diferentes usuarios;
- Posibilitan el intercambio de información con otros gestores bibliográficos (por ejemplo a través del formato BibTeX);
- Son gratuitos o al menos tienen una versión gratuita;
- Es posible usar diferentes sistemas o estilos para referenciar;
- Incluyen un complemento para su uso en procesadores de palabras.

Se seleccionará un gestor bibliográfico para referenciar en documentos normativos, y el gestor escogido será usado por todos los integrantes del equipo de autores.

## Plagio y parafraseo

La integridad académica comprende los valores de honestidad, confianza, respeto, imparcialidad y responsabilidad. La integridad académica implica asegurar que en la investigación, en la enseñanza, en la publicación y en el aprendizaje se actúe de una manera honesta. (26)

Existen diversos tipos de prácticas desleales que menoscaban la integridad académica (26):

Plagio, copia, confabulación, robo; pago por trabajos, fraude, falsificación, análisis o presentación de resultados de manera tendenciosa, ataques personales y autoplagio.

De todas las prácticas mencionadas, la más común es el plagio, el cual se define como la reutilización de palabras, ideas, procesos, resultados u opiniones de otros sin el reconocimiento apropiado del autor o la fuente original.(26,27) El plagio puede ocurrir de manera accidental (plagio no intencional), pero a menudo es el resultado de un proceso consciente (plagio intencional).(27,28)

Si el autor del documento normativo no proporciona correctamente la fuente de información, se sospecha de plagio.(27,28)

**De ideas:** las ideas, el conocimiento, o teorías de otra persona se mencionan sin una referenciación adecuada, dando la impresión de que es una idea original del autor del documento;

De **referencias y autoría:** significa copiar documentos completos sin mencionar a sus autores, o cuando se copian las mismas referencias de un texto pero sin usarlas en el

escrito propio. Aquí se incluye al autoplagio, que se define como el uso de información de una referencia de autoría propia sin referenciarla adecuadamente.

**Palabra por palabra:** también conocido como 'copiar y pegar' o copia literal, consiste en la copia exacta de un texto (fragmento) de una fuente en el documento plagiado.

**Parfraseo:** es una forma diferente de expresar un mismo contenido, que se utiliza a menudo para ocultar el acto del plagio, aunque en ocasiones es un recurso para no citar textualmente. Es importante recalcar que el parafraseo es un recurso para el plagio, solo cuando no se cita a la fuente o al autor.

Es fundamental tener un conocimiento básico del parafraseo para la elaboración de documentos normativos por dos razones (27): evitar el plagio y el uso excesivo de citas textuales.

Para evaluar el plagio, las instituciones académicas usan rutinariamente programas de detección de plagio. Existen versiones gratuitas en línea de este tipo de programas que pueden ser usadas para la revisión de documentos normativos, pero también se pueden hacer revisiones manuales de búsqueda de partes de texto en motores de búsqueda generales (sea de manera directa o traduciendo dichos extractos).

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador debe garantizar que sus documentos no incluyan contenidos compatibles con plagio.

### 9.2.2 Validación del documento normativo

Consiste en poner el borrador inicial del documento normativo a consideración de las personas, grupos, organizaciones, sociedades, entidades e instituciones con interés particular o representación social, para que sea aceptado, modificado o rechazado (anexo 10).

Existen dos tipos de validaciones: una de carácter técnico-científico y una de carácter jurídico-administrativo.

#### a) Validaciones técnico-científicas

Validación por pares: pares profesionales o no profesionales de los participantes del equipo de autores.

Validación interna: instancias del MSP responsables o con relación de control y/o gestión en el documento normativo

Validación externa: validadores nacionales e internacionales y miembros de la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, sociedad civil de ser el caso, academia y sociedades científicas.

La responsabilidad para la organización de los talleres de validación estará a cargo de la Dirección Nacional de Normatización en conjunto con la instancia requirente.

Estos talleres deben ser convocados por la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de Salud y por la Dirección Nacional de Normatización y según corresponda, con al menos diez días de anticipación para que pueda ser analizado previamente por los asistentes al taller se deberá enviar adjuntando a la convocatoria el documento en elaboración, la agenda del día y un formato para emitir observaciones vía correo electrónico.

La metodología de los talleres de validación consistirá en la presentación de resúmenes cortos sobre los contenidos del documento normativo a validar, no se procederá con la lectura del documento.

La Dirección Nacional de Normatización y la instancia requirente se encargarán de moderar las validaciones y presentar -a menos que dentro de los autores haya un experto metodólogo- el preámbulo de los contenidos (metodología, antecedentes, justificación, políticas relacionadas, aspectos legales, etc.). Los integrantes del grupo de redacción y autores deberán asistir a las validaciones con el fin de sustentar lo plasmado en el documento.

En caso de controversia durante los talleres presenciales de validación, la Dirección Nacional de Normatización y la instancia requirente determinarán los mecanismos adecuados para resolverlos y socializarlos a todos los involucrados.

Tras cada validación la Dirección Nacional de Normatización y la instancia requirente concederán un plazo de diez días laborables contados a partir del envío del documento vía correo electrónico a los participantes para recepción de observaciones adicionales.

#### b) Validación jurídica

Verifica que los documentos normativos sean jurídicamente viables y administrativamente aplicables al contexto nacional. Este proceso se lleva a cabo una vez se remita la solicitud de Acuerdo Ministerial para emisión del documento normativo y está a cargo de la Dirección Nacional de Consultoría Legal.

## **10. Etapa final**

Una vez redactado el documento, considerando todo lo mencionado en la etapa de redacción, la Dirección Nacional de Normatización debe evaluar los criterios de calidad descritos en este manual para documentos normativos.

## **11.Verificación de criterios de calidad que deben cumplir los documentos normativos**

Cuando se finalice la elaboración de un documento normativo, se debe corroborar que cumpla con criterios universales de calidad, reflejados en los contenidos conforme la lista de verificación (anexo 12). En los casos de borradores de documentos normativos que hayan sido realizados sin acompañamiento metodológico es necesario



corroborar los criterios del anexo 12 y comprobar el cumplimiento de los siguientes aspectos:

- Relación del título del documento con sus objetivos, alcance y contenido.
- Pertinencia del tipo de documento.
- Estructura,
- Redacción
- Uso adecuado de citas y referencias. Revisión de cada referencia, asegurando comparativamente el mejor nivel de cada una de estas.
- Coherencia con la necesidad justificada de la normativa y el marco legal vigente, tomando en cuenta: las políticas públicas, la planificación nacional, sectorial, directrices, planes, estrategias y lineamientos de la autoridad sanitaria nacional.
- Necesidad de reformar o derogar otros acuerdos ministeriales o documentos normativos, o parte de los mismos.
- Evaluación del plagio. Por ejemplo: copiando frases cortas y pegándolas en buscadores comunes (Google, Yahoo, Bing, etc.), usando programas antiplagio en línea para párrafos extensos o revisando documentos 'madre' o artículos que se usan con gran frecuencia en el documento (comparar contenidos).
- Lectura integral del documento (revisión técnica).
- Viabilidad del documento normativo.
- Reconocimiento de la participación de los involucrados o representación de los mismos en la elaboración del documento.
- Revisión de diferentes criterios establecidos en el presente manual de acuerdo al tipo de documento.
- Revisión cruzada del documento entre los responsables de los temas de licenciamiento, normas y guías de práctica clínica de la Dirección Nacional de Normatización.
- Interpretación de la eficacia y viabilidad de su aplicación.

En caso de que un documento normativo no siga uno o varios de los pasos establecidos en este manual, o que no cumpla con los parámetros técnicos descritos, se convocará a la mesa técnica para analizar la realización de un nuevo instrumento normativo.

## **12. Oficialización de documentos normativos**

Una vez culminada la elaboración del documento normativo (anexo 13), la instancia requirente con la Dirección Nacional de Normatización deberán redactar el informe técnico para solicitar la elaboración del Acuerdo Ministerial para la oficialización de la norma en cuestión (anexo 14). Tanto en el informe técnico como en el documento normativo a expedir deberá constar un cuadro de sumillas de responsabilidad: instancia requirente, Subsecretaría a la que pertenece y la Dirección Nacional de Normatización.

La solicitud para elaboración del Acuerdo Ministerial será dirigida a la Coordinación de Asesoría Jurídica mediante Quipux desde el Viceministerio de Gobernanza de la Salud; en la solicitud se deberá indicar el cuadro de responsabilidades que se deberá

incluir en el Acuerdo Ministerial con el que se expida el documento normativo. A la solicitud se adjuntará el documento normativo firmado, el informe técnico firmado y el borrador de Acuerdo Ministerial (anexo 14).

### **13. Elaboración de lineamientos**

Previamente se mencionó sobre la emisión de los lineamientos mismos que son disposiciones temporales de la Máxima Autoridad Este escenario es para necesidades inmediatas, con un tiempo aproximado de elaboración de un mes. Por no cumplir con todas las etapas establecidas para el resto de documentos normativos se ha desarrollado un flujo de proceso específico para la emisión de lineamiento (anexo 15).

### **14. Programa de implementación de documentos normativos**

La implementación es el proceso de ejecución de los documentos normativos, por la cual cada uno de ellos debe tener un programa para el efecto. El responsable de la implementación de un documento normativo es la instancia requirente.

La elaboración del plan o estrategia de implementación que se incorpore en los documentos normativos es de responsabilidad de la instancia requirente, que recibirá el apoyo del equipo de autores, de la Dirección Nacional de Normalización y demás instancias del MSP involucradas, así como otros actores del SNS. Esta estrategia debe incluir al menos:

- Responsables de la implementación: nacional, zonal, distrital, adscritas y otros.
- Socialización: responsables, métodos, duración y periodicidad.
- Capacitación: responsables, beneficiarios por niveles de atención, contenidos, prácticas, herramienta.
- Monitoreo y seguimiento: autoevaluación y mejora continua de la calidad mediante la medición periódica de indicadores.

El indicador de implementación, (anexo 16), debe ser validado por la Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información de Salud, y Coordinación General de Gestión Estratégica.

Todo documento normativo debe tener un programa de implementación y evaluación continua para alcanzar calidad y excelencia del servicio en su aplicación, plasmado en el propio documento.

## **15. Estándar e indicador para el mejoramiento continuo de la calidad.**

Un sistema de garantía de la calidad en salud contribuye al mejoramiento de la salud de los habitantes de un país, a través de mecanismos internos de monitoreo y mejora continua de la calidad en los servicios de salud, orientada hacia la satisfacción del paciente o usuario.

El mejoramiento de la calidad, es una metodología sistemática que introduce cambios concretos en los procesos de atención, a través de ciclos rápidos, lo cual facilita trabajar en el mejoramiento de la atención, planificar y ejecutar los cambios, y posteriormente medir si los cambios realizados produjeron el mejoramiento,(Anexo 16).

## **16. Socialización planificada de documentos normativos**

Los documentos normativos una vez oficializados mediante Acuerdo Ministerial, se socializarán con el fin de que todo el Sistema Nacional de Salud tenga conocimiento de su existencia. La Dirección Nacional de Normalización socializará los documentos normativos a través de los siguientes medios:

- Publicación en el catálogo electrónico del Ministerio de Salud Pública;
- Uso de otras plataformas virtuales o cualquier otro recurso tecnológico de acuerdo a las innovaciones informáticas.
- Envío trimestral de memorandos a través del Sistema de Gestión Documental Quipux a las Subsecretarías y Coordinaciones del Ministerio de Salud Pública, a las entidades adscritas, a los establecimientos de educación superior que impartan Ciencias de la Salud y a las Coordinaciones Zonales de Salud; éstas últimas deberán socializar en los diferentes distritos y establecimientos de salud de la RPIS y RPC correspondientes. En el memorando mencionado se deberán indicar las direcciones electrónicas en donde se encuentran disponibles los documentos que se están socializando;
- Envío de los documentos normativos impresos a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), a los establecimientos de educación superior que impartan ciencias de la salud (solo los relacionados con el tema) a las coordinaciones zonales de salud, para que a su vez envíen a los diferentes distritos, así como a otros establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria; cuando se encuentren disponible.

La Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a través de la DNN debe generar un proceso estructurado y desconcentrado que aumente la capacidad de socialización a través de un plan anual. Se podrá contar con el apoyo de la Dirección Nacional de Comunicación, Imagen y Prensa cuando lo amerite.

## 17. Abreviaturas

ACESS	Agencia de Aseguramiento de la calidad de los SErvíocs de Salud y Medicina Prepagada
ATC	Anatómica-terapéutica-química
DNN	Dirección nacional de Normatización
MSP	Ministerio de Salud Pública
RCP	Red Privada Complementaria
RPIS	Red Pública Integral de Salud
SNS	Sistema Nacional de Salud
SNGS	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud

## 18. Referencias

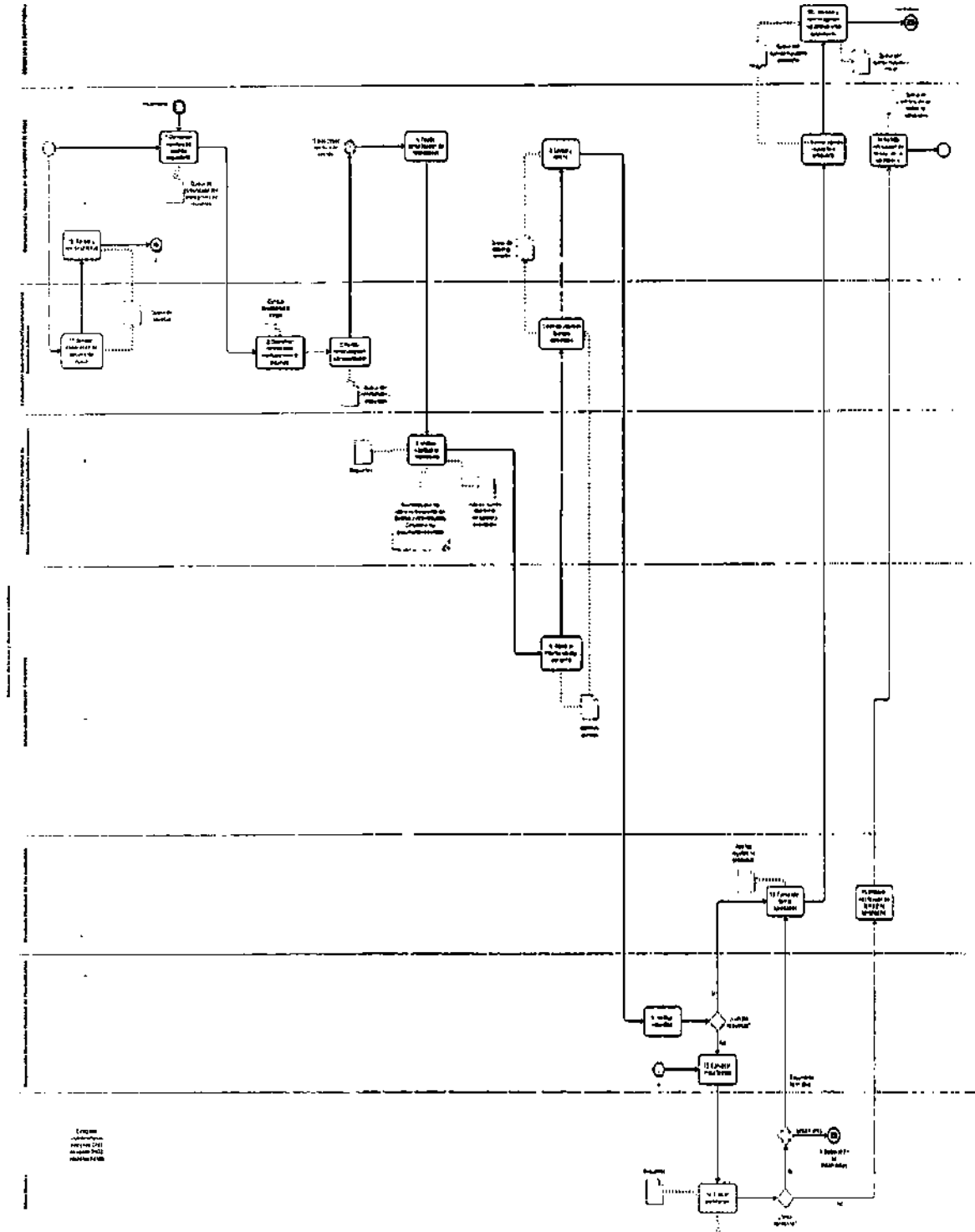
1. Fuentes M, Padró L, Padró M, Turmo J, Carrera J. Sistema de recomendación para un uso inclusivo del lenguaje. Proces del Leng Nat [Internet], 2009;42:105-12. Disponible en: <e:%5CDisser%5CBibliography%5Cnavarretta2009co.pdf>
2. Harrington RA. Epidemiology [Internet]. Encyclopaedia Britannica. 2016. Disponible en: <https://www.britannica.com/topic/case-fatality-rate>
3. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario [Internet]. Asociación de Academias de la Lengua Española, 2014 [citado el 12 de junio de 2017]. Disponible en: <http://www.rae.es/>
4. Arce Gómez C. Plagio y derechos de autor. El Foro, ISSN-e 1659-1496, No 10, 2009, págs 59-67 [Internet], 2009 [citado el 5 de julio de 2017];(10):59-67, Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3431255>
5. Secretaría Nacional de la Administración Pública. Diccionario de la gestión pública [Internet], 2017 [citado el 19 de junio de 2017], Disponible en; <http://diccionario.administracionpublica.gob.ec/index.php>
6. López Gómez A, Garita Arce C, Clark Spence I, Ángulo Castro, José Miguel Alvarado Rosales M de los Á, Muñoz Chacón P, Moya Vásquez R, et al. Metodología para la Elaboración de Guías de Atención y Protocolos. 2007 [citado el 5 de julio de 2017]; Disponible en; <http://www.binasss.sa.cr/libros/metodologia07.pdf>
7. Secretaría de la Gestión Pública. Manual para la elaboración de proyectos normativos. 2007;
- B- Dennis F. Thompson PD, Understanding Financial Conflicts of Interest N Engl J Med [Internet]. 1993;329(24): 1753-9, Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8336759>
9. Cami J. Conflicto de intereses e investigación clínica. Med Clin (Barc). 1995;105(1mim):174.
10. Ministerio de la Protección Social - COLCIENCIAS, Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. [Internet]. Primera. Bogotá: Departamento administrativo de ciencia, tecnología e innovación - colciencias; 2010 [citado el 20 de junio de 2017], 6221-469 p. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Guía Metodológica para la elaboración de guías.pdf](https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Guía%20Metodológica%20para%20la%20elaboración%20de%20guías.pdf)

11. World Health Organization Secretariat. Declaration of interests for iarc/who experts. 2015.
12. Oficina Antifrau de Catalunya. ¿Cuándo un conflicto de interés es real? ¿Y potencial? [Internet]. 2015 [citado el 21 de junio de 2017]. Disponible en: <https://www.antifrau.cat/es/14-la-corrupcio/830-cuando-un-conflicto-de-interes-es-real-y-potencial.html>
13. Pinto-Pardo N. Conflicto de interés en investigación biomédica. Pers y Bioética [Internet]. el 1 de noviembre de 2014;18(2):158–69. Disponible en: <http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/4469/pdf>
14. Rodríguez Castelo H. Cómo escribir bien. Primera ed. Corporación Editora Nacional, editor. Quito: Biblioteca General de Cultura; 2007.
15. Paredes García F, Instituto Cervantes. El libro del español correcto : claves para hablar y escribir bien en español [Internet]. Instituto Cervantes; 2012 [citado el 19 de julio de 2017]. 561 p. Disponible en: [http://www.cervantes.es/sobre\\_instituto\\_cervantes/publicaciones\\_espanol/espanol\\_lengua\\_extranjera/libro\\_espanol\\_correcto.htm](http://www.cervantes.es/sobre_instituto_cervantes/publicaciones_espanol/espanol_lengua_extranjera/libro_espanol_correcto.htm)
16. Pears R, Shields G. CITE THEM RIGHT-The Essential Referencing Guide. 9th ed. Hampshire: Palgrave-Macmillan; 2013.
17. Neville C. The complete guide to referencing and avoiding plagiarism [Internet]. 2nd ed. Berkshire: McGraw-Hill; 2007. Disponible en: <http://www.contentreserve.com/TitleInfo.asp?ID=%7B197C3B08-A875-45D1-9FD8-51FA8A622F26%7D&Format=50>
18. Walker JR, Taylor T. The Columbia Guide to Online Style. 2nd ed. Columbia University Press; 2006.
19. Council of Science Editors. Scientific Style and Format: The CSE Manual for Authors, Editors, and Publishers (8th edition) [Internet]. 8th ed. Science Editing. 2015 [citado el 14 de junio de 2017]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.6087/kcse.38%5Cnhttp://www.escienceediting.org/journal/view.php?number=41>
20. Oxford College. Citing your sources [Internet]. Emory Libraries & Information Technology. 2017. Disponible en: <http://oxford.library.emory.edu/research-learning/citation-plagiarism/citing.html>
21. International Committee of Medical Journal Editors. About ICMJE [Internet]. 2017. Disponible en: <http://www.icmje.org/about-icmje/>
22. Biblioteca de la Universidad Pública de Navarra. Guía para citar y referenciar, Estilo Vancouver. Oficina de Referencia; 2016.
23. Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2nd ed. Wendling D, editor. National Library of Medicine (US); 2015. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/citingmedi>
24. University Library. Vancouver Style: citing in the text. Murdoch University. 2015.
25. Gilmour R, Cobus-Kuo L. Reference management software: A comparative analysis of four products. Issues Sci Technol Librariansh. 2011;66.
26. Bretag T, Carapiet S, Hurwitz S, Berkowitz L, Ashley S. Challenges in Addressing Plagiarism in Education. PLoS Med [Internet]. el 31 de diciembre de 2013 [citado el 19 de julio de 2017];10(12):e1001574. Disponible en: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pmed.1001574>
27. Barrón-Cedeño A, Vila M, Martí M, Rosso P. Plagiarism Meets Paraphrasing: Insights for the Next Generation in Automatic Plagiarism Detection. Comput Linguist [Internet]. el 20 de diciembre de 2013 [citado el 19 de julio de

- 2017];39(4):917–47. Disponible en: [http://www.mitpressjournals.org/doi/10.1162/COLL\\_a\\_00153](http://www.mitpressjournals.org/doi/10.1162/COLL_a_00153)
28. Chike A. Academic Writing and Referencing: a Sine Qua Non for Academic Excellence. *Int J Innov Res Educ Technol Soc Strateg.* 2017;4(2):35–42.
  29. [Dobbs R. Grammar and Style in British English: A comprehensive Guide for Students, Writers and Academics. 2013; Disponible en: <http://www.gsbe.co.uk/grammar-quotation-marks.html>
  30. Centro de Escritura Javeriano. Normas APA [Internet]. Centro de Escritura Javeriano. 2012. p. 23. Disponible en: [http://portales.puj.edu.co/ftpcentroescritura/Recursos\\_C.E/Estudiantes/Referencia\\_bibliogr?ficas/Normas APA Sexta Edici?n.pdf](http://portales.puj.edu.co/ftpcentroescritura/Recursos_C.E/Estudiantes/Referencia_bibliogr?ficas/Normas APA Sexta Edici?n.pdf)
  31. Universidad de Piura. Dudas resueltas: tipos de abreviaturas [Internet]. Castellano Actual. 2013. Disponible en: <http://udep.edu.pe/castellanoactual/dudas-resueltas-tipos-de-abreviaturas/>
  32. Wikilengua del español. Párrafo (diseño) [Internet]. fundeu BBVA. Disponible en: [http://www.wikilengua.org/index.php/Párrafo\\_\(diseño\)](http://www.wikilengua.org/index.php/Párrafo_(diseño))
  33. Espinoza L, Sanz Montero C. ¿Qué son y cómo usar las viñetas? [Internet]. Buscador urgente de dudas. fundeu BBVA. 2011. Disponible en: <http://www.fundeu.es/escribireninternet/que-son-y-como-usar-las-vinetas/>
  34. Arduengo AJ, Dias HVR, Harlow RL, Kline M. Electronic stabilization of nucleophilic carbenes. Coghill A, Garson L, editores. *J Am Chem Soc* [Internet]. Third. julio de 1992;114(14):5530–4. Disponible en: <http://pubs.acs.org/books/references.shtml>
  35. Lang TA, Talerico C, Siontis GCM. Documenting clinical and laboratory images in publications; The CLIP principles. *Chest* [Internet]. 2012;141(6):1626–32. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.11-1800>
  36. Hanlon J, Pickett G. Public health: administration and practice. 9na ed. St. Louis: Times Mirror / Mosby College; 1990.
  37. Romero LI, Quental C. Métodos de priorización de investigación para la salud: su revisión como instrumento para la construcción de la agenda nacional en Panamá. *Invest pens crit* [Internet]. 2014 [citado el 19 de julio de 2017];2(5):34–50. Disponible en: <http://usma.ac.pa/wp-content/uploads/2014/05/revista-ipc-romero-quental.pdf>
  38. Chao R, Alvarez M. Diagnóstico comunitario de la situación de salud. *Rev Cuba Med Gen Integr.* 1996;12(3).
  39. Escortell-Mayor E, Monge-Corella S. Reflexiones sobre la autoría de los estudios científicos. *Rev Clin Esp* [Internet]. 2009;209(10):503–10. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0014-2565\(09\)72636-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0014-2565(09)72636-0)
  40. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Citeseer [Internet]. 2016;(December):1–17. Disponible en: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.408.8144&rep=rep1&type=pdf>
  41. National Information Standards Organization. ANS/NISO Z39.29-2005: Bibliographic References [Internet]. Baltimore; 2005. Disponible en: [http://www.niso.org/apps/group\\_public/download.php/12969/Z39\\_29\\_2005\\_R2010.pdf](http://www.niso.org/apps/group_public/download.php/12969/Z39_29_2005_R2010.pdf)

## 19. Anexos

### Anexo 1. Selección del tema a normar



## Selección del tema a normar y definición de Agenda Regulatoria

Selección del tema a normar Definición de Agenda Regulatoria		
No.	Unidad / Puesto	Tarea / Actividad
1.	Subsecretaria/o Nacional de Gobernanza de la salud	1. Comunicar apertura de Agenda Se debe comunicar mediante Quipux en el mes de noviembre (anualmente) la apertura de Agenda Regulatoria a todas las unidades Administrativas y adscritas al MSP.
2.	Responsables Subsecretarías/Coordinadores	2. Coordinar necesidades institucionales e insumas Se debe coordinar con las unidades administrativas a su cargo los requerimientos necesarios a incluir en la Agenda Regulatoria
3.	Responsables Subsecretarías/Coordinaciones	3. Remitir consolidación de necesidades Se debe remitir vía Quipux dirigido a la Subsecretaría de Gobernanza de la salud los requerimientos consolidados para incluir en la agenda regulatoria en un término de 15 día laborables desde la apertura de la Agenda
4.	Subsecretario/a Nacional de Gobernanza de la Salud	4. Recibir la consolidación de las necesidades Se deberá realizar la consolidación de las necesidades, para lo cual se tendrá en un término de 15 días desde la apertura de la agenda.
5-	Responsable Dirección Nacional de Normalización/Unidades Requirientes	5. Analizar viabilidad de necesidades Se realizará reuniones con las instancias requirientes, se analizará los requisitos, aplicación de Baremo, insumes necesarios y se elaborará el acta de reunión con temas aprobados y priorizados.
6.	Responsable Unidades Requirientes	6. Elaborar informe técnico por tema Se realizará un informe técnico por cada tema a desarrollar (anexo 3).
7.	Responsable Subsecretarías/Coordinadores/Entidades Adscritas	7. Remitir informes técnicos aprobados Se remitirá el informe técnico vía Quipux hacia la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud.
8.	Subsecretario/a Nacional de Gobernanza de la Salud	8, Revisar y remitir Quipux con informes técnicos aprobados a la Dirección Nacional de Normalización.
9.	Responsable Dirección Nacional de Normalización	9. Verificar los requisitos Si cumple requisitos pasa a actividad 10, si no cumple requisitos pasa a actividad 3.
10,	Dirección Nacional de Normalización	10. Consolidar los temas propuestos Se analizará los temas aprobados, se consolidará, se presentará como agenda regulatoria propuesta y se enviará a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud.
11.	Subsecretario/a Nacional de Gobernanza de la Salud	11. Remitir Agenda Regulatoria propuesta Remitir Agenda Regulatoria propuesta mediante Quipux al Despacho Ministerial



12.	Ministra/o de Salud Pública	<b>12. Aprobar y remitir Agenda Regulatoria a las autoridades</b> Se enviará Quipux con Agenda Regulatoria oficial
13.	Dirección Nacional de Normatización	<b>13. Convocar mesa técnica</b> Se deberá convocar integrantes de la mesa técnica, la que será integrada por: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Delegado del Viceministerio de Atención Integral en Salud y un delegado del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud</li> <li>- Director/a Nacional de Normatización o su delegado con poder de decisión</li> <li>- Director Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud o su delegado</li> <li>- Delegado de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud</li> <li>- Representante de la instancia Requiriente</li> </ul>
14.	Mesa Técnica	<b>14. Evaluar la pertinencia</b> Se deberá evaluar si el tema a normar cumple los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan Nacional de Desarrollo</li> <li>- Política pública del P.N.P</li> <li>- Objetivo sectorial</li> <li>- Objetivos Estratégicos o Nacionales de la Autoridad Sanitaria</li> <li>- Políticas Nacionales</li> <li>- Planes y Estrategias</li> </ul> Si el tema a normar es de aprobación inmediata se desarrollará como un lineamiento (ver flujograma de lineamientos), caso contrario regresa a la actividad número 10. Si el tema a normar no se aprueba pasa a la actividad 15.
15.	Director/a Nacional de Normatización	<b>15. Elaborar notificación de temas no aprobados</b> Elaborar notificación de temas no aprobados dirigido al Subsecretario/a Nacional de Gobernanza en Salud.
16.	Subsecretario/a Nacional de Gobernanza en Salud	<b>16. Remitir notificación de temas no aprobados</b> Elabora documento oficial de temas no aprobados
17.	Responsable Subsecretarías/Coordinadores/Entidades Adscritas	<b>17. Solicitar elaboración de documento nuevo</b> Cuando exista un documento que no se encuentre planificado dentro de la Agenda Regulatoria. dentro de los plazos establecidos y sea considerado de importancia capital se deberá solicitar la inclusión del mismo mediante Quipux dirigida a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza en Salud.
18.	Subsecretario/a Nacional de Gobernanza en Salud	<b>18. Revisar y remitir solicitud</b> Una vez revisada la solicitud, se remitirá la misma a la Dirección Nacional de Normatización para continuar con la actividad número 13.

Anexo 2. Baremo de priorización para documentos normativos

Esta herramienta se basa en siete componentes técnicos objetivos: magnitud gravedad, eficacia, tema factibilidad, costos, equidad, estado Esta tabla de cálculos permite tener una medida cuantificable -desde el ámbito de la salud pública- de la necesidad de normar un de salud.

Tabla 6. Baremo para la priorización de documentos normativos

criterio	Definición del criterio.	Medida	Medición	Puntuación	Calificación	
A	Magnitud	Número de personas afectadas por el problema o beneficiarios, o potencialmente afectados en su ausencia (vacunación, cribado, etc.)	Tasas (de incidencia o prevalencia x 100.000)	50.000 o más	10	
				5.000 a 49,000	8	
				500 a 4.999	6	
				50 a 499	4	
				5 a 49	2	
				0.5 a 4.9	0	
B	Gravedad	Cualquier medición de daños que se tenga disponible	Mortalidad morbilidad, letalidad o incapacidad (alternativamente QALY o DALY)	1 a 10	1 a 10	
C	Eficacia	Los contenidos del documento normativo pueden facilitar la solución del problema de salud	Escala	0.5 difícil solución	0.5 a 1.5	
				15 fácil solución		
D	Factibilidad	P= pertinencia (¿es pertinente atacar el problema de salud?)	Categoría	1 Sí 0 No	0 a 1	
		A=Aceptabilidad (¿el personal y la población aceptarán una normativa para el problema?)	Categoría	1 Sí 0 No	0 a 1	
		R= Disponibilidad de recursos (¿hay recursos para elaborar el documento normativo?)	Categoría	1 Sí 0 No	0 a 1	
		L= Legalidad (¿está sustentado legalmente?)	Categoría	1 Si 0 No	0 a 1	
E	Costos	Costo del problema de salud	Categoría (bajo, medio, alto)	1 costo menor a enfermedades prevalentes 2 igual costo a enfermedades prevalentes 3 alto costo en relación a enfermedades prevalentes	1 a 3	

F	Equidad	¿A qué grupo de la población afecta?	Categoría (baja, media, alta)	1 afecta a la población general 2 afecta a un grupo vulnerable que ha recibido atención parcial o incompleta 3 afecta a un grupo vulnerable que nunca ha sido atendido	1 a 3	
G	Estado	Estado del documento normativo	Categoría	1 no se ha empezado 2 ya existe un proceso inicial o se cuenta con un borrador	1 a 2	
PUNTUACIÓN TOTAL						

Modificado de: Hanlon J & Pickett G (1990). (36)

### Instructivo de uso del baremo de priorización (6,36-38)

El Baremo de priorización se basa en 7 componentes:

#### Magnitud

Este componente se basa en el número de personas afectadas por el problema de salud que se pretende normar. Para tal fin, se usan las tasas de incidencia o prevalencia con los valores descritos en la tabla 6. En caso de que no se tenga datos nacionales, se deben usar aquellos regionales, internacionales o de países similares al Ecuador.

Ciertos temas que abarquen distintas tasas de incidencia o prevalencia, aspectos relacionados a la promoción o prevención de salud así como otros que no tienen relación directa con una enfermedad en particular, deben ser individualizados para calcular la magnitud. En estos casos se debe tomar un número aproximado de afectados por el problema o de potenciales beneficiarios en caso de emisión del documento normativo; a la vez se tomará el número aproximado de la población general o la población que abarca a los afectados o beneficiados, número que será dividido para 6 (rangos para puntuaciones 0, 2,4, 6, 8,10). Además se consideran los potencialmente afectados en ausencia del aspecto a normarse, ejemplo: vacunas ya establecidas o el cribado neonatal

#### Gravedad

Para el cálculo de gravedad se deben utilizar datos objetivos de los sistemas de información (mortalidad, morbilidad, letalidad, incapacidad, QALY, DALY) o (carga social que genera el problema) en caso de no disponer de información alguna sobre el problema de salud. También se pueden usar ambos. El valor de 0 indica que no hay gravedad y el valor de 10 una alta gravedad.

### **Eficacia**

Se puntúa la capacidad que tienen los contenidos del documento normativo para facilitar la solución del problema de salud. Se debe tener en cuenta la justificación de la necesidad para normar el documento.

### Factibilidad

Para calcular la factibilidad se suman sus 4 parámetros y se coloca un solo resultado.

### **Pertinencia:**

Este ítem analiza la pertinencia o conveniencia de actuar sobre el problema de salud a través de un documento normativo si se trata un tema muy específico y que requiere una solución temporal, valorar la emisión de lineamientos.

### Acceptabilidad:

Este ítem corresponde a si el documento normativo va a ser aceptado por la sociedad civil, por aquellos afectados por el problema de salud o por quienes ejecutarán los contenidos del documento normativo. Es importante anotar que pueden haber casos controversiales en los que, antes de realizar un documento normativo, se requiera un proceso previo de sensibilización sobre el tema a ser normado.

### **Recursos:**

Se debe asegurar que haya el talento humano para realizar el documento normativo. También se debe analizar si hay el recurso humano y tecnológico para que el problema de salud, de acuerdo a los contenidos del documento normativo, pueda ser implementado.

### Legalidad:

Es necesario tener claro si los contenidos del documento normativo estarán alineados a la normativa vigente. Por tanto, la elaboración del documento normativo debe ser legalmente viable.

### Costos

La calificación va de 1 a 3, (1 costo menor a enfermedades prevalentes 2 igual costo a enfermedades prevalentes 3 alto costo en relación a enfermedades prevalentes) de acuerdo al costo social y económico que genera el problema o situación de salud.

### **Equidad**

Se debe tener en cuenta si el documento normativo va a estar dirigido a poblaciones vulnerables o desatendidas respecto a la población general.

### **Estado actual**



Es importante determinar si existe un borrador o un proceso ya iniciado de la elaboración del documento normativo, ya que en ese caso los recursos y el tiempo invertido son menores.

CÁLCULO. El cálculo se lo realiza de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$[(A+B) C * D] + E + F + G$$

**Anexo 3.** Formato para el informe técnico con la justificación de proyecto normativo

Encabezado en todas las páginas del informe

<b>MINISTERIO DE SALUD</b>				<b>EL GOBIERNO DE ECUADOR</b>
Subsecretaría Nacional a la que pertenece la instancia requirente		Fecha de elab:	00-00-20XX	
		Área/Proceso:	Nombre de la Dirección requirente:	
INFORME TÉCNICO: (tema a ser normado)	No.	Página 42 de		

Cuerpo del informe

1. Antecedentes y justificación
2. Justificación objetiva: tabulación de resultados de la herramienta técnica Baremo (anexo 2)
3. Objetivo general
4. Tipo de documento normativo, propuesto y alcance (usuarios y beneficiarios)
5. Contenidos (lista de los temas a normas)
6. Perfil general del equipo de redacción y autores
7. Indicadores y metas
8. Hoja de ruta
Conclusiones Necesidad de realizar el documento normativo con otras intervenciones y necesidad de reformar o derogar otras normas.

Pie del informe

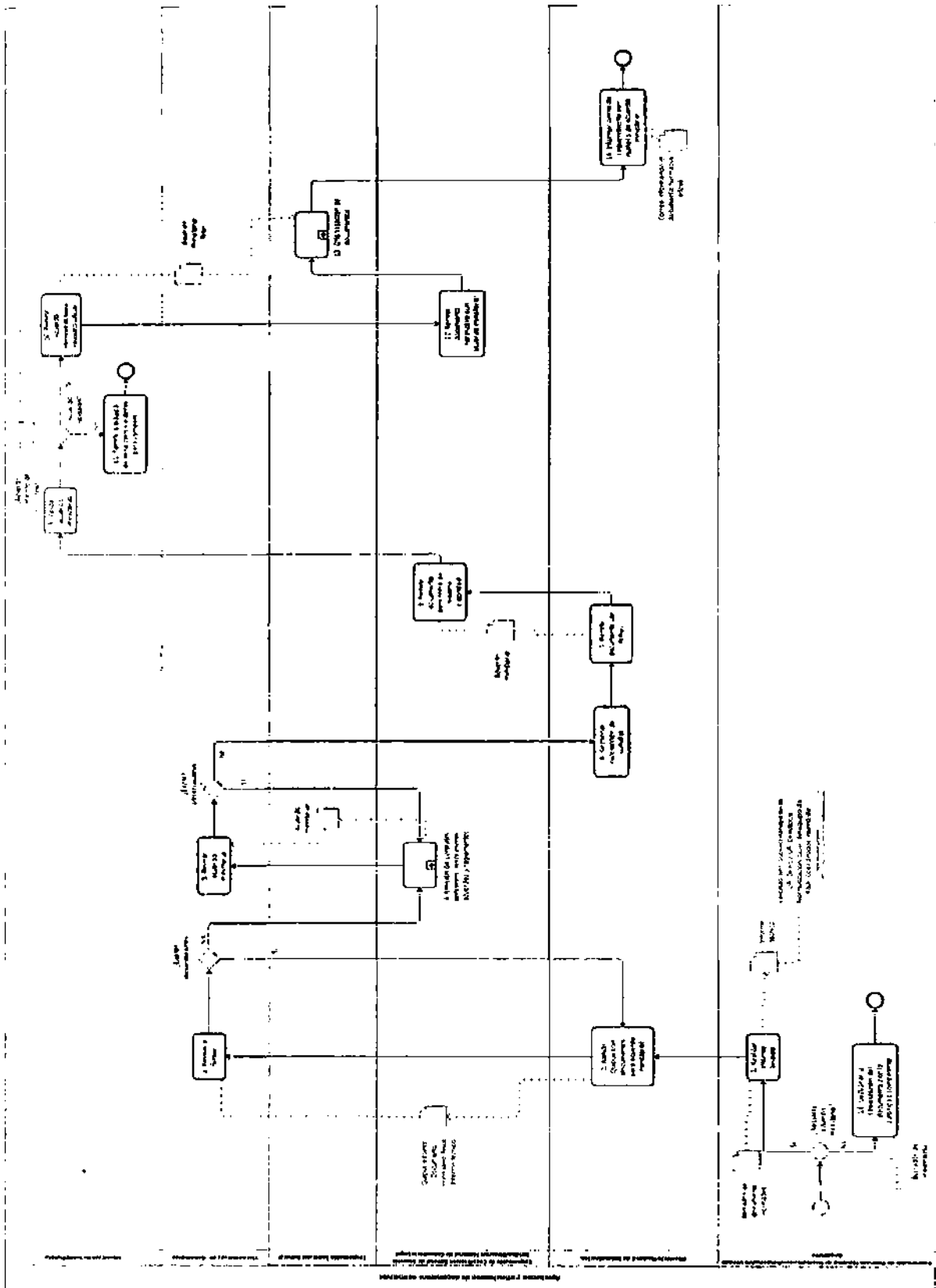
	Nombre	Cargo	Firma
Autorización	Subsecretaría, Coordinaciones		
Revisión.	Director requirente, programas, proyectos, etc.		
Elaboración	Analista responsable		

## Anexo 5. Cálculo de porcentaje en relación a avances de temas a elaborar

Parámetros	Avance	Avance acumulado
Selección del tema a normar	5%	5%
Conformación y capacitación del grupo de autores y redactores	10%	15%
Calificación y búsqueda de la información	10%	25%
Etapas de redacción	40%	65%
Validación por pares	10%	75%
Validación interna	10%	85%
Validación externa	10%	95%
Oficialización	5%	100%

Elaboración: Dirección Nacional de Normatización

### Anexo 6. Elaboración de documentos normativos



PROCEDIMIENTO		
NOMBRE DEL PROCESO: Elaboración de documentos normativos		COD. PROCESO: P-PC-GOB-GN-002-02-T
		VERSIÓN ; 03
No.	Unidad / Puesto	Tarea / Actividad
1.	Responsable unidad requirente	1. Recibir Agenda Regulatoria La unidad requirente recibe la Agenda Regulatoria aprobada a través De Quipux.
2.	Responsable unidad requirente	2. Solicitar acompañante metodológico Las unidad requirente solicita acompañamiento a la Dirección Nacional de Normatización mediante Quipux
3.	Director /a Nacional de Normalización	3. Remitir a la unidad requirente la asignación de acompañante metodológico Comunicar a la unidad requirente a través de Quipux la designación del acompañante metodológico.
4.	Director/a Nacional de Normatización	4. Convocar a reunión para definir y delimitar el perfil profesional La DNN convoca a reunión para definir el perfil profesional de acuerdo al tema (acta de reunión).
5.	Responsable Dirección Nacional de Normatización y responsable de la unidad requirente	5. Delimitar el perfil del profesional para conformación del equipo de redacción y autores La DNN en conjunto con la unidad requirente establecerá el perfil profesional requerido para conformar el equipo de redacción y autores pudiendo indistintamente pertenecer al RPIS/RCP/Universidades/Colegios
6.	Director/a Nacional de Normatización	6. Convocar a reunión para conformar equipo de redacción y autores. La DNN convocará a los profesionales de salud que cumplan con el perfil requerido.
7.	Responsable Dirección Nacional de Normatización y responsable de la unidad requirente	7. Elegir miembros del equipo de redacción y autores La DNN y unidad requirente realizarán la selección de los miembros que conformarán el equipo de redacción y autores, los cuales deberán firmar los formularios de conflictos de interés y acuerdos de confidencialidad (anexo 1,2).
8.	Equipo de redacción y autores	8. Definir hoja de ruta Se elaborará una programación de las actividades a cumplir para la elaboración del documento.
9.	Equipo de redacción y autores	9. Redactar documento La DNN capacitará a los autores de acuerdo al documento a elaborar (protocolo, instructivo, manual, guía de práctica clínica) en búsqueda bibliográfica de artículos científicos, estilos de redacción, gestores bibliográficos de referenciación (anexo 3).
10.	Equipo de redacción y autores	10. Revisar documento El equipo de redacción y autores realizarán una revisión general del



		documento borrador, de existir observaciones las mismas deberán ser solventadas, caso contrario el documento será remitido a la DNN.
11.	Equipo de redacción y autores	11. Consensuar finalización
12.	Unidad requirente	12. Remitir el borrador final El documento borrador final deberá ser remitido a la DNN vía correo institucional Quipux
13.	Responsable Dirección Nacional de Normatización	13. Revisar y editar borrador final La DNN realizará la revisión total del documento borrador final. En caso de existir observaciones, continuar con la actividad 14, caso contrario continuar con la actividad 15
14.	Responsable Dirección Nacional de Normatización	14. Remitir observaciones De existir observaciones, el borrador retornará al equipo de redacción y autores para que se solventen las mismas actividad 9
15.	Director/a Nacional de Normatización	15. Realizar convocatoria para validación por pares Mediante Quipux se convocará al taller de validación por pares a expertos sobre el tema tratado
16.	Equipos de redacción, autores y validación por pares.	16. Revisar borrador El equipo de validadores luego de revisar el documento, enviará sus observaciones a la DNN para ser analizadas, de existir observaciones, continúa con la actividad 17, en caso de no existir observaciones el documento pasará a la actividad 20
17.	Responsable Dirección Nacional de Normatización	17. Analizar tipo de observaciones La DNN analizará si las observaciones son de estilo o de contenido, si las observaciones son de contenido continua a la actividad 18 si la observación es de estilo pasa a la actividad 19.
18.	Equipo de redacción y autores	18. Realizar observaciones de contenido Las observaciones de contenido se enviaran al equipo de redacción y autores para ser solventadas.
19.	Responsable Dirección Nacional de Normatización	19. Realizar correcciones de estilo La DNN debe solventar las correcciones de estilo. Una vez cumplidas las actividades 18 y 19, el documento estará. Listo para pasar a validación interna.
20.	Director/a Nacional de Normatización	20. Realizar convocatoria para validación interna Mediante Quipux se convoca al taller de validación interna (con las instancias del MSP responsables o con relación de control y/gestión en el documento normativo)
21.	Equipo de redacción y autores/equipo de validación Interna	21. Revisar borrador El equipo de validación interna luego de revisar el documento, enviará sus observaciones a la DNN para ser analizadas, de existir observaciones continuará con la actividad 22 de no existir observaciones el documento pasará a la actividad 25

22.	Responsable Dirección Nacional de Normalización	22. Analizar tipo de observaciones La DNN deberá analizar si las correcciones son de estilo o de contenido si la observación es de contenido continua a la actividad 23 si la observación es de estilo pasa a la actividad 24.
23.	Equipo de redacción y autores	23. Realizar correcciones de contenido Las observaciones de contenido se enviarán al equipo de redacción y autores para ser solventadas.
24.	Responsable Dirección Nacional de Normalización	24. Realizar correcciones de estilo La DNN debe solventar las correcciones de estilo. Una vez realizadas o ejecutadas las actividades 23 y 24, el documento estará listo para pasar a validación externa.
25.	Director/a Nacional de Normalización	25. Realizar convocatoria para validación externa Mediante Quipux se convocará al taller de validación externa a validadores nacionales e internacionales y miembros de la Red Pública Integral de Salud y Red Complementaria.
26.	Equipo de redacción y autores/Equipo de validación externa	26. Revisar borrador El equipo de validación externa luego de revisar el documento, enviará sus observaciones a la DNN para ser analizadas. de existir observaciones continuará con la actividad 27, de no existir observaciones el documento pasará al proceso de Oficialización de documentos y/o lineamientos
27,	Responsable Dirección Nacional de Normalización	27. Analizar tipo de observaciones La DNN analizará si las correcciones son de estilo o de contenido, si la observación es de contenido continuará a la actividad 28, si la observación es de estilo pasará a la actividad 29
28.	Equipo de redacción y autores	28. Realizar correcciones de contenido Las observaciones de contenido se enviarán al equipo de redacción y autores para ser solventadas.
23.	Responsable Dirección Nacional de Normalización	29. Realizar correcciones de estilo La DNN debe solventar las correcciones de estilo. Una vez aplicadas las actividades 28 y 29, el documento estará listo para pasar al proceso de Oficialización de documentos y/o lineamientos.

## **Anexo 7. Formatos de redacción**

### **Formato para el uso de citas textuales**

- Cita textual de un segmento breve (hasta dos líneas), se debe colocar entre comillas. (22,29)
- Cita de un segmento textual más largo (más de dos líneas), se debe introducir dicho texto en un párrafo aparte, con sangría en ambos lados, con menor número de letra y sin comillas
- Si se decide no utilizar alguna parte del párrafo textual citado, se debe señalar dicha omisión con puntos suspensivos entre corchetes."[...]". Por ejemplo:
- Como conclusión general, podemos hacer nuestras las palabras de Aguayo Esgueva et. al.(14): "Es necesario extender los cuidados paliativos dentro de las unidades de hospitalización, [...] dándoles espacio en nuestra práctica diaria<sup>H</sup>.(p45)
- No es adecuado realizar citas textuales en otro idioma:
- Simons et. al.(3) afirman que el mecanismo de la ansiedad es "imperfectly known and understood by many practicing doctors"(p4).
- Caso en el cual se debe traducir la idea al español, así:
- Para Simons et al.(3) el mecanismo de la ansiedad es "imperfectamente conocido y entendido por muchos médicos practicantes".
- Se debe evitar sacar de contexto lo que el autor quiere decir o lo que no dijo exactamente.

### **Reglas adicionales**

Cuando se inicia una cita textual en párrafo separado, se debe iniciar el texto con dos espacios (con la barra espadadora) con respecto al párrafo anterior.

El uso de la coma antes de la cita es opcional, por ejemplo: El descubrimiento de las ondas gravitacionales, "fue un logro....".

En caso de que haya citas dentro de citas, se usa comilla simple (') o latina.

Es recomendable colocar el número de página al final de la cita textual, entre paréntesis y utilizando la "p" como abreviatura de página seguida inmediatamente del número, sin espacio, ejemplo: "(p22)".

No se recomienda usar dos puntos antes de la cita.

### **Formato de títulos**

#### **Título del documento**

El título del documento normativo debe redactarse en la portada del mismo, con una alineación de margen izquierdo y un tamaño de letra 32, tipo Arial o su equivalente; sin mayúsculas sostenidas.

#### **Títulos dentro del documento normativo**

Los títulos dentro de documentos normativos tienen varios niveles y cada uno tendrá las características descritas en la tabla 7. (30)

**Tabla 4.** Títulos dentro de documentos normativos

Contenido	Fuente	Tamaño	Estilo	Alineación	Efecto	Numeración
Títulos	Arial	14	Negrita sin cursiva	Centrado	Mayúsculas minúsculas	1
Subtítulos	Arial	12	Negrita sin cursiva	Izquierda	Mayúsculas minúsculas	1.1
Encabezados de subtítulos	Arial	12	Negrita sin cursiva	izquierda	Mayúsculas minúsculas	1.1.1
Encabezados de las tablas, cuadros gráficos, flujogramas y otros	Arial	11	Negrita sin cursiva	Justificado	Mayúsculas minúsculas	a), b). c)
Texto, (en párrafos, fuera de las tablas, cuadros gráficos, flujogramas y.-otros)	Arial	11	Sin negrita	Justificado	Ninguno	
Texto (dentro de las tablas, cuadros gráficos, flujogramas y otros)	Arial	10	Sin negrita	Izquierda	Ninguno	
Texto (debajo de las tablas, cuadros gráficos, flujogramas y otros)	Arial	3	Sin negrita ni cursiva	Izquierda	Ninguno	

Fuente adaptada de la Guía técnica para elaborar manuales de organización hospitales, Secretaria de Salud Taumalipas, Estados Unidos México, abril 2011

### Formato de símbolos y abreviaturas

Reglas para símbolos y abreviaturas (3, 19, 30, 31)

No deben ir seguidos por un punto de abreviación, por ejemplo en lugar de 3 kg. lo adecuado es "3 kg"

Los símbolos no tienen plural en el lenguaje escrito, por lo que lo apropiado es escribir " 3 kg", en lugar de "3 kgs".

Cuando se requiere referir al plural de un símbolo, se lo hace en la redacción: "se requieren al menos dos AINE y un FARME".

Si una cifra con su símbolo inician una oración o título, ambos deben ser expresados en letras y no en numerales ni símbolos.

Para el uso del prefijo pos, se recomienda evitar el uso de la letra t ("post") a menos que la palabra a la que será unida el prefijo inicia con la letra s ("post socialismo").

Tanto el prefijo pre como el pos deben ir separados y sin guión cuando la base léxica unida al prefijo tenga más de una palabra ("pre guerra civil").

### Formatos numéricos (3, 6, 19):

Números cardinales

Para los números cardinales -sean enteros o decimales- se deben colocar símbolos que representan números (numerales) y no palabras, para de este modo enfatizar la función numérica: "4 muestras", "33 pacientes", "4 ideas principales", etc. Este principio también aplica para relaciones matemáticas: "5:1", "magnificación de 50x", "3 veces más", etc.; para los números decimales.

- Hay cuatro excepciones en las que el uso de palabras reemplaza al uso numeral:
  - Cuando un número inicia una oración, título o encabezado;
  - Cuando hay dos números juntos, situación en la que un número debe ser descrito en palabras;
  - Para usos generales de los números 1 y 0 ("valores cercanos a cero", "una de las subespecies", "de una forma", etc.). Es importante anotar que cuando el 1 o el 0 están conectados a una unidad de medida, asignando valores, o cuando se encuentren seriados o relacionados con otros números, deben expresarse en numerales ("1 kg", " $x = 0$ ", "una mediana de 1", "0,1, 2,3", "entre el paciente 1 y el 3", "1 de 4 especies", etc.);

Cuando se usan números en sentido figurado o con carácter idiomático ("miles de posibilidades", "si uno de ellos es positivo", "se realizará el seguimiento por dos o tres semanas más", etc.) o cuando son aproximaciones.

#### Números ordinales

Los números ordinales de un solo dígito que sean usados como adverbios o adjetivos deben ser descritos con palabras: "fue por primera vez enunciado", "su tercer pico de alza térmica", "la quinta muestra será centrifugada" o si se repiten con frecuencia, se expresan con numerales.

#### Fracciones

Las fracciones deben ser descritas con texto: "un tercio de los pacientes", "dos- quintos de la asamblea", "la mitad de los médicos", etc.; a menos que esto dificulte la comprensión de lo redactado.

#### Ortografía

Cuando se usen números de más de cuatro cifras, las mismas deben ser agrupadas de tres en tres (desde la derecha), separando cada grupo con espacios en blanco ("3 890 314") y no con puntos o comas.

#### **Formato general de redacción**

##### Numeración de las páginas (30)

La paginación se realiza con números arábigos. El número de página se escribe en el margen inferior derecho, se enumera desde la primera hasta la última página;

##### **Fuente y tamaño de letra (19,30)**

La tipografía usada en documentos normativos es la romana. La fuente usada para la redacción de textos que se encuentren fuera de tablas, ilustraciones y títulos de cualquier orden es Arial (o su equivalente en Libre Office - Linux) y el tamaño de fuente debe ser de 11, sin negritas ni cursivas salvo para aquellas descripciones usadas en el presenta manual.

### **Párrafos y sangría (3, 30,32)**

En tipografía, sangrar significa iniciar una línea o renglón más adentro en relación a otros renglones. La sangría determina el tipo de párrafo utilizado.

Para documentos normativos, se utilizará el uso del párrafo ordinario para el inicio de un título, capítulo o sección; del párrafo francés para el uso de viñetas; y del párrafo alemán (justificado) para el resto del documento. Párrafo ordinario (solo se sangra el primer renglón).

### **Interlineado**

Es el espacio de separación que existe entre dos líneas consecutivas de un texto. Para documentos normativos se debe utilizar interlineado sencillo con un espaciado anterior y posterior de 0 puntos;

### **Márgenes**

Es el espacio que queda en blanco a cada uno de los cuatro lados de una página. (3) Para realizar un documento normativo deberán utilizarse los márgenes de la siguiente forma;

Izquierdo de 3,5 cm;  
Derecho de 3,0 cm;  
Superior e inferior: 2,5 cm.

### **Marca de agua**

Todo documento normativo que se encuentre en proceso de elaboración deberá llevar la siguiente marca de agua "Documento borrador, no divulgar"

### **Formato para elaboración de tablas e ilustraciones**

Existen textos que no pueden ser plasmados de una manera apropiada en una redacción continua y que requieren de la estructuración de una tabla o ilustración con el fin de transmitir un mensaje claro y conciso. Los lineamientos que se presentan en este documento para tablas e ilustraciones no son rígidos y pueden estar sujetos a una serie de cambios de acuerdo a lo que se quiere expresar en el documento normativo.

### **Tablas**

Las tablas son elementos de tabulación de información, Para realizar una tabla de forma correcta es fundamental que la presentación de la misma sea comprensible, se explique por si sola (sin la necesidad de una vinculación directa con el texto) y se describa de una manera lógica, secuencial y ordenada.(19)

### **Ilustraciones**

Las ilustraciones son representaciones gráficas de datos o información, que incluyen(19) a gráficos, fotografías, mapas, diagramas, dibujos, flujogramas, estudios de imagen, etc. Todas las ilustraciones que sean consideradas para inclusión en un documento normativo deberán cumplir las siguientes características(19)

Deben tener un propósito, aclarando algo descrito en el texto;

La información proporcionada debe ser precisa;

Deben ser lo más simple posible, evitando el uso de distractores y focalizando la atención en el tema prioritario;

Idealmente la información contenida deberá presentarse en una sola ocasión;  
Cuando se usen ilustraciones similares las mismas deben ser presentadas de manera uniforme guardando relación con las usadas previamente;  
La calidad de las ilustraciones debe permitir la visualización adecuada de la misma y no contener fragmentos pixelados;  
El formato de la ilustración debe ser editable o al menos se debe tener una copia editable en otro archivo.

La leyenda de la tabla e ilustración debe explicitar los contenidos de la misma, a través de; la explicación de los símbolos y abreviaturas usadas en las mismas, la descripción breve de los contenidos. Cumpliendo el siguiente detalle: Fuente Arial o equivalente Tamaño 8

Si les tomada de la fuente original sin modificaciones se debe colocar "Tomado de:";  
Si es traducida se debe colocar "Tomado y traducido de:".  
Si es modificada de la fuente original, se debe colocar "Modificado de:";  
Si es creada por los autores, se coloca "Elaboración propia.", seguido de "Fuente(s):".

Todo lo descrito debe ir con negritas y a continuación sin negritas el autor (et al. si es más de uno) y el año, seguidos de la referencia

**Tanto para tablas como para ilustraciones que se usen en documentos normativos, se debe corroborar que el uso de las mismas, cuando se las obtiene de otras fuentes, sea de acceso libre. Si el uso de tablas o ilustraciones de otras fuentes, requieren permiso para su uso, el mismo será tramitado por la IR del documento normativo a través de los canales oficiales del MSP.**

## Anexo 7. Declaración de potenciales conflictos de interés

Quien suscribe, \_\_\_\_\_, portador de la cédula de identidad número \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_ y como parte del equipo de trabajo en la elaboración del documento normativo

\_\_\_\_\_; declaro mis actividades durante los últimos cinco años:

Conflicto de interés	Sí	No
<b>Empleo</b>		
Empleo y/o consultarías: he recibido remuneración de alguna empresa u organización con intereses relacionados a los temas que trata el documento.		
1 .b. Consultorías: incluye servicios como técnico o como asesor.		
Recibo pago exclusivo por mi participación en la elaboración y/o revisión del documento por parte de alguna institución o empresa pública o privada.		
Investigación: he recibido apoyo de una entidad comercial u organización con intereses relacionados a los temas que trata el documento para investigación		
3.a. Apoyo directo: subvención, donación o beca; colaboración u otro apoyo económico.		
3.b. Apoyo indirecto: infraestructura, equipamiento, viáticos y talento humano.		
Inversiones económicas: he tenido inversiones en alguna entidad comercial, empresa, industria, bolsa de valores u organización con intereses relacionados a los temas que trata el documento bien sea en calidad de propietario, socio, inversionista directo u otro.		
Propiedad intelectual: He registrado derechos de propiedad intelectual que puedan verse afectados positiva o negativamente de acuerdo a las definiciones del documento		
5.a. Patentes, marcas o derechos de propiedad incluyendo aplicaciones pendientes.		
5.b. Propiedad intelectual sobre un proceso, una tecnología o el arte de un producto.		
Pertenezco a alguna sociedad científica, comité o comisión científica, revista especializada o alguna otra organización con intereses relacionados (que afecten positiva o negativamente) a los temas que trata el documento.		
Declaraciones públicas y cargo laboral.		
7.a. Opinión o testimonio como experto para una entidad comercial u organización con intereses relacionados a los temas que trata el documento (como parte de un proceso judicial, legislativo o regulatorio).		
7.b. Cargo o posición remunerada o no, donde he representado o defendido los intereses de una posición relacionada a los temas que trata el documento.		
Intereses interpersonales: el resultado o las conclusiones del documento a elaborar beneficiará, perjudicará o afectará en cualquier medida los intereses de otros con quien yo tengo intereses comunes (profesional, financiero o de negocios)		
Información adicional consanguinidad y afinidad		
9.a Mi participación en este documento me permitirá conocer información confidencial sobre los competidores de la empresa u organización a la que pertenezco y de obtener algún beneficio.		
9.b. Mi participación en el presente documento me permitirá una ventaja o provecho financiero o de negocios desde ya planificado (es decir más allá		



de las ventajas propias de escribir un documento: hoja de vida, conocimientos adquiridos)		
9.c. He recibido algún pago o remuneración adicional a mi salario habitual por dar charlas, presentar conferencias o dar capacitaciones para una entidad comercial u organización con intereses relacionados a los temas que trata el documento.		
9.d. Tengo deudas de cualquier índole a una entidad comercial u organización con intereses relacionados a los temas que trata el		

En caso de que haya alguna respuesta afirmativa a cualquier conflicto de los antes mencionados, describa los detalles en los siguientes recuadros:

Indique el número de conflicto		
Nombre de la entidad comercial, institución, organización u otro.		
¿La entidad pertenece a algún miembro de la familia, empleador, unidad de investigación u otro?		
Indique el valor de la remuneración o del interés en conflicto.		
Descripción del interés actual o pasado.		

Describa el tema, las circunstancias específicas, personas o entidades involucradas, tiempo y otros detalles relevantes.		
--	--	--

Si no se describe la naturaleza del conflicto o si información es suficientemente detallada, se asumirá que el conflicto de interés es significativo.

Fuente: World Health Organization. Guidelines for declaration of interest (WHO experts). 2010 / Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. 2007

Es todo lo que puedo declarar en honor a la verdad y en caso de haber modificaciones de la información presentada en esta declaración, notificaré a la instancia que custodie el documento para completar un nuevo formulario de Conflictos de interés que anule la vigencia del presente. Esto incluye cualquier cambio que ocurra antes o durante el trabajo realizado en el documento que ha suscitado la elaboración del presente formulario, incluyendo el periodo de publicación y de presentación de resultados finales.

Firma

Cédula:

Fecha:

## Anexo 8. Compromiso de participación y confidencialidad

Quien suscribe, \_\_\_\_\_, portador de la cédula de identidad número \_\_\_\_\_ y como parte del equipo de redacción y autores en la elaboración del documento normativo \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ; soy consciente de la importancia de mis responsabilidades en cuanto a no poner en peligro la integridad, disponibilidad y/o confidencialidad de toda información relacionada a la elaboración del documento mencionado. Por lo tanto, me comprometo a cumplir con los procedimientos requeridos para resguardar la integridad y confidencialidad de la información en cuestión, teniendo presente que no debe ser menor al nivel de cuidado que sea razonablemente necesario para evitar su pérdida, robo o sustracción o utilización no autorizada en lo que corresponde a mi función en la elaboración de mencionado documento.

Así mismo, en calidad de \_\_\_\_\_ (autor, revisor, colaborador), me comprometo a cumplir los criterios de \_\_\_\_\_ (autoría, revisión, colaboración) contemplados en la normativa vigente emitida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Este compromiso tendrá validez durante toda la elaboración del documento normativo hasta su publicación; por lo tanto, queda absolutamente prohibido reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros de manera directa o indirecta la información objeto de este acuerdo, sin previa autorización escrita y expresa de la autoridad competente.

Entiendo que el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones que constan en el presente documento, de manera intencional o por negligencia, implica sanciones disciplinarias establecidas en la ley, el retiro de mi nombre en calidad de \_\_\_\_\_ (autor, revisor, colaborador) y la posible interpelación por parte de la institución respecto a los daños causados.

Firma \_\_\_\_\_  
Cédula \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_

## **Anexo 9.** Criterios para autoría, colaboradores, revisores y validadores

Un autor de un estudio publicado es "una persona que ha contribuido intelectualmente de manera significativa al mismo "(39). Para documentos normativos se deben cumplir todos los criterios de autoría desarrollados por la IJCME(39,40):

- Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño del trabajo; o la obtención, actualización, análisis o interpretación de datos para el documento normativo.
- Redacción del documento normativo o revisión crítica de su contenido.
- Aprobación definitiva de la versión a publicar.
- Asumir la responsabilidad para rendir cuentas de los contenidos del documento normativo.

Las personas que han contribuido materialmente al documento normativo, sin llegar a cumplir los criterios de autoría, pueden aparecer como colaboradores (40). Las contribuciones han de ser sustanciales y podrán establecerse varias categorías:

Recopilación de información  
Investigadores clínicos o metodólogos  
Informatización y análisis de datos  
Coordinación del trabajo de campo  
Experticia en aportes específicos Otros

Los revisores y validadores serán aquellos que estudien el documento de manera integral una vez que el mismo ya está elaborado (borrador). Los revisores deben ser personas que conozcan el tema, por lo que no pueden ser aquellos que tengan conocimiento solo de partes específicas del documento (en ese caso serían colaboradores).

Los validadores deben asistir a un taller de validación (sea por pares, interna o externa) y durante el mismo emitir sus observaciones al documento. En caso de tener observaciones mayores podrán hacerlas llegar al equipo de redacción y autores por escrito y con los respectivos sustentos.

## **Anexo 10.** Nomenclatura para participantes en la elaboración de documentos normativos

Para listar a los participantes en la elaboración de documentos normativos se realizará un consenso entre el equipo de redacción y autores para establecer el orden. De no ser posible este consenso o en casos de documentos trabajados con equipos de manera independiente este orden será alfabético, se describe a continuación ejemplos y las siguientes recomendaciones:

Los títulos deben ser escritos tal cual han sido registrados en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación

Para la denominación de las personas, se utilizará dos apellidos y un nombre;

Nomenclatura y ejemplos para denominar a los participantes en la elaboración de documentos normativos:

Dos apellidos y un nombre

Título profesional (especialidad, magister, si es el caso)

Institución u organización

Dirección, departamento o unidad

Ciudad

Ejemplo:

Iglesias Males Juan, magister en Salud Pública, analista, Dirección Nacional de Hospitales, Quito

**Anexo 11. Consideraciones adicionales sobre el sistema Vancouver**

Solo se debe citar lo que se ha revisado. No se debe citar lo que no se ha leído, visto o escuchado.

Elemento de la referencia	Descripción	Ejemplo
Nombres de autor	Se coloca primero el apellido y luego la o las iniciales del nombre sin puntuación alguna. El orden de los autores debe estar de acuerdo a la publicación original y no en orden alfabético.	Córdova EM
Múltiples autores	En caso de que una cita contenga un número o menor a seis autores se los debe citar a todos; caso contrario se cita a los seis autores seguidos de la abreviación 'et al.'.	Sáenz JÑ, Pérez AM, Ocampo 1, Reverte AS, Yung T, Peterson A. et al.
Nombres de organizaciones o instituciones Editores	No deben estar abreviadas. Nunca se debe usar abreviatura.	Organización Mundial de la Salud González K, Gibson RN; editores.
Edición	Se usa la abreviatura 'ed.'.	Tolstoy L. Anna Karenina. 2da ed. Alba.
Título de revistas científicas	Los títulos de las revistas científicas se abrevian. Usualmente las abreviaturas se encuentran en el mismo artículo. Si es que no se las puede encontrar en la lista que proveen los recursos del motor de búsqueda PubMed ( <a href="https://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lsiou.html">https://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lsiou.html</a> )	Revista científica: Translational psychiatry Abreviatura NLM (Librería Nacional de Medicina por sus siglas en Inglés): Transl Psychiatry
Título de libros	Las mayúsculas se usan solo para la primera palabra o para sustantivos en los que se las deba usar.	Engelking B. Holocaust and memory: the experience of the holocaust and its consequences.
Referencias	La lista de referencias solo debe incluir las fuentes citadas.	Ver texto principal.

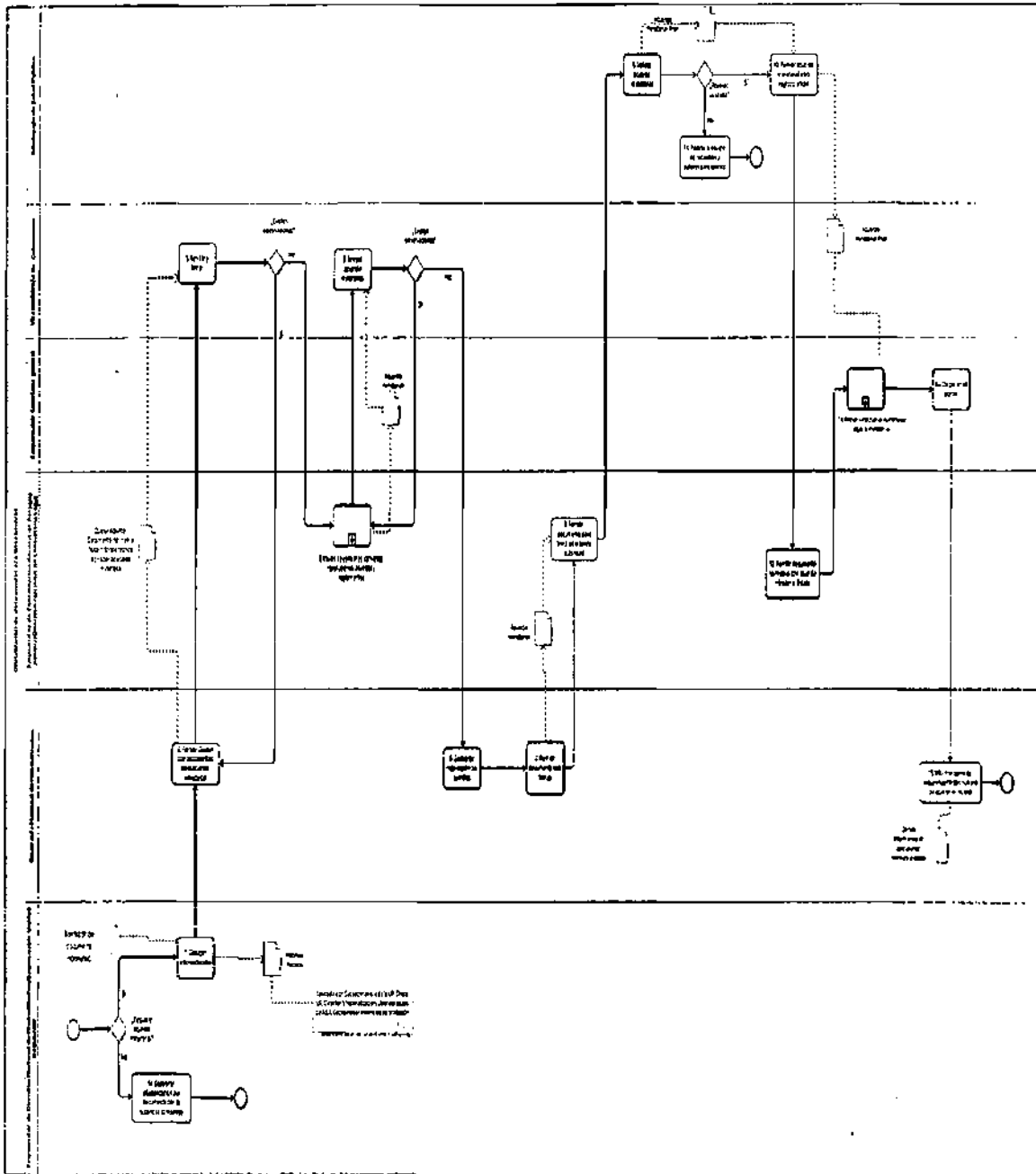
Se describen las reglas generales para escribir la lista de referencias de acuerdo al sistema Vancouver. et al.; del latín et alii (masculino), et aliae (femenino) o et alia (neutro), significa "y otros".

Fuente: Pears R & Shields G, 2013(16) Elaboración propia.

## Anexo 12. Lista de chequeo de documentos normativos

III	Acuerdo Ministerial Espacio para la copia del Acuerdo Ministerial legible
IV	Página de créditos o autorías Listado actualizado autoridades, redactores y autores, colaboradores, revisores y validadores
V	Contenido Contienen numeración un título columnas y filas y deben ser explicativas por sí mismas Tablas Ilustraciones: Incluyen gráficos, fotografías, mapas, diagramas, dibujos flujogramas, estudios de imagen.
VI	Presentación Texto de la presentación suscrito por la Máxima Autoridad
VII	Introducción Antecedentes y justificación Objetivo
	Objetivo general Inicia con un solo verbo en Infinitivo; explica en su primera parte qué se hace y, en la segunda parte, para qué se hace. No debe contar con más de tres líneas de texto; tampoco debe incorporar el uso de adjetivos calificativos (mejor, peor, malo, etc ), ni cambios de formato (subrayado, negritas)
	Objetivos específicos Explican con mayor precisión los temas inherentes al objetivo principal El uso de un solo verbo, en infinitivo, por cada objetivo; Se sugiere no redactar más de 4 objetivos específicos
	Alcance
VIII	Glosario de términos Recopilación de definiciones o explicaciones de palabras que versan sobre el tema a tratarse, mantienen un orden alfabético.
IX	Desarrollo
	Programa de implementación Indicadores de monitoreo
	Abreviaturas y símbolos
	Referencias En estilo Vancouver
	Anexos Incluir la ficha metodológica de monitoreo y evaluación Los cuadros de medicamentos con el código ATC estarán presentes en los documentos normativos.
X	Portada posterior
	Logotipo del Ministerio de Salud Pública Logotipo de otras organizaciones o instituciones que colaboran en la elaboración del documento

Anexo 14. Oficialización de documentos normativos




PROCEDIMIENTO		
Aprobación y oficialización de documentos, normativos		<b>COD. PROCESO: P-PC-GOB-GN-002-03-T</b>
		<b>VERSIÓN: 03</b>
No.	Unidad / puesto	Tarea / actividad
1.	Responsable Dirección Nacional de Normalización y responsable dirección Requerente	<b>1. Realizar el informe técnico</b> En caso de que se requiera Acuerdo Ministerial se debe realizar el informe técnico que justifique la elaboración del documento normativo, será elaborado por la entidad requirente en conjunto con la Dirección Nacional de Normalización, el mismo que estará firmado por el Subsecretario al que pertenezca la dirección requirente (siempre que aquel no conste en el Acuerdo Ministerial, el Director/a Nacional de Normalización, el Director/a de la dirección requirente, el coordinador interno de la Dirección Nacional de Normalización y el líder del equipo de redacción y autores, además se adjuntará el documento normativo validado y el borrador del Acuerdo Ministerial. Caso contrario continuar con la actividad <b>Nro. 16</b>
2.	Director/a Nacional de Normalización	<b>2. Remitir el Quipux con documentos para Acuerdo Ministerial</b> Se debe remitir el Quipux a la SNGS para solicitar la oficialización del documento normativo adjuntado el informe técnico firmado, borrador del Acuerdo Ministerial y documento normativo en físico.
3.	Responsable Viceministro/a de Gobernanza	<b>3. Revisar y firmar</b> <b>La SNGS remite el Quipux recibido de la DNN para el VGVS.</b> Una vez revisado los documentos y aprobados el VGVS firmará el Quipux que se remite a la Coordinación General de Asesoría Jurídica junto con los documentos. Si no se firma el Quipux, y se realiza observaciones al documento normativo, se continuará con la actividad 2
4.	Coordinación General de Asesoría Jurídica/ Dirección Nacional de Consultoría Legal	<b>4. Proceso de Emisión de contratos, convenios, resoluciones, acuerdos y reglamentos</b>
5.	Viceministro/a de Gobernanza	<b>5. Revisar Acuerdo Ministerial</b> Se revisa el Acuerdo Ministerial y de existir observaciones se devuelve el Acuerdo Ministerial para que se solventen las mismas por la Coordinación General de Asesoría Jurídica, Dirección Nacional de Consultoría Legal actividad 4. Caso contrario continúa con la actividad <b>6</b>
6.	Director/a Nacional de Normalización	<b>6. Gestionar recolección de sùmulas</b> Se remitirá desde el VGVS a la DNN para recolección de sùmulas de los funcionarios constantes en el Acuerdo Ministerial
7.	Director/a Nacional de Normalización	<b>7. Remitir documento con firmas</b> Una vez que se cuente con el documento firmado se remitirá a la Dirección Nacional de Consultoría Legal



8.	Responsable Coordinación General de Asesoría Jurídica/ Dirección Nacional de Consultaría Legal	8. Remitir documento para firma de la máxima autoridad La Coordinación General de Asesoría Jurídica remite mediante Quipux para la firma de la Máxima Autoridad
9.	Ministra/o de Salud Pública	9. Validar Acuerdo Ministerial Revisión de los documentos por parte de Máxima Autoridad previo a la firma del Acuerdo Ministerial, de no firmarse se remite a la unidad requirente. Si se cuenta con Acuerdo Ministerial validado pasar a la actividad 10. De no contar con Acuerdo Ministerial validado pasar a la actividad 11.
10.	Ministra/o de Salud Pública	10. Remitir Acuerdo Ministerial para Registro Oficial Una vez firmado se remite a la Coordinación General de Asesoría Jurídica, de existir cambios dispuestos por la máxima autoridad, se remitirá la documentación a la dirección requirente para que se incluya lo dispuesto en coordinación con el equipo de redacción y autores.
11	Ministra/o de Salud Pública	11. Remitir a equipo de redacción y autores para solventar cambios
12.	Responsable Coordinación General de Asesoría Jurídica /Dirección Nacional de Consultoría	12, Remitir el documento y Acuerdo Ministerial firmado La Dirección Nacional de Consultoría Legal remite la documentación a la Dirección Nacional de Secretaría General.
13.	Responsable Dirección Nacional Secretaria General	13. Proceso: Oficialización de documentos
14.	Responsable Director/a Nacional de Normatización	14. Informar cierre de requerimiento con número de Acuerdo Ministerial Mediante correo institucional la Dirección Nacional de Normatización informara a la instancia requirente la conclusión del proceso, mencionando el número de Acuerdo Ministerial
15.	Responsable de Dirección Nacional de Normatización/Responsable Unidad Requirente	15. Gestionar la socialización del documento por la autoridad competente En caso de no requerir la oficialización del documento mediante Acuerdo Ministerial, por ejemplo en el caso de lineamientos de cumplimiento inmediato se deberá gestionar la oficialización por parte de la autoridad competente del tema mediante la revisión y firmas correspondientes.
Fin		

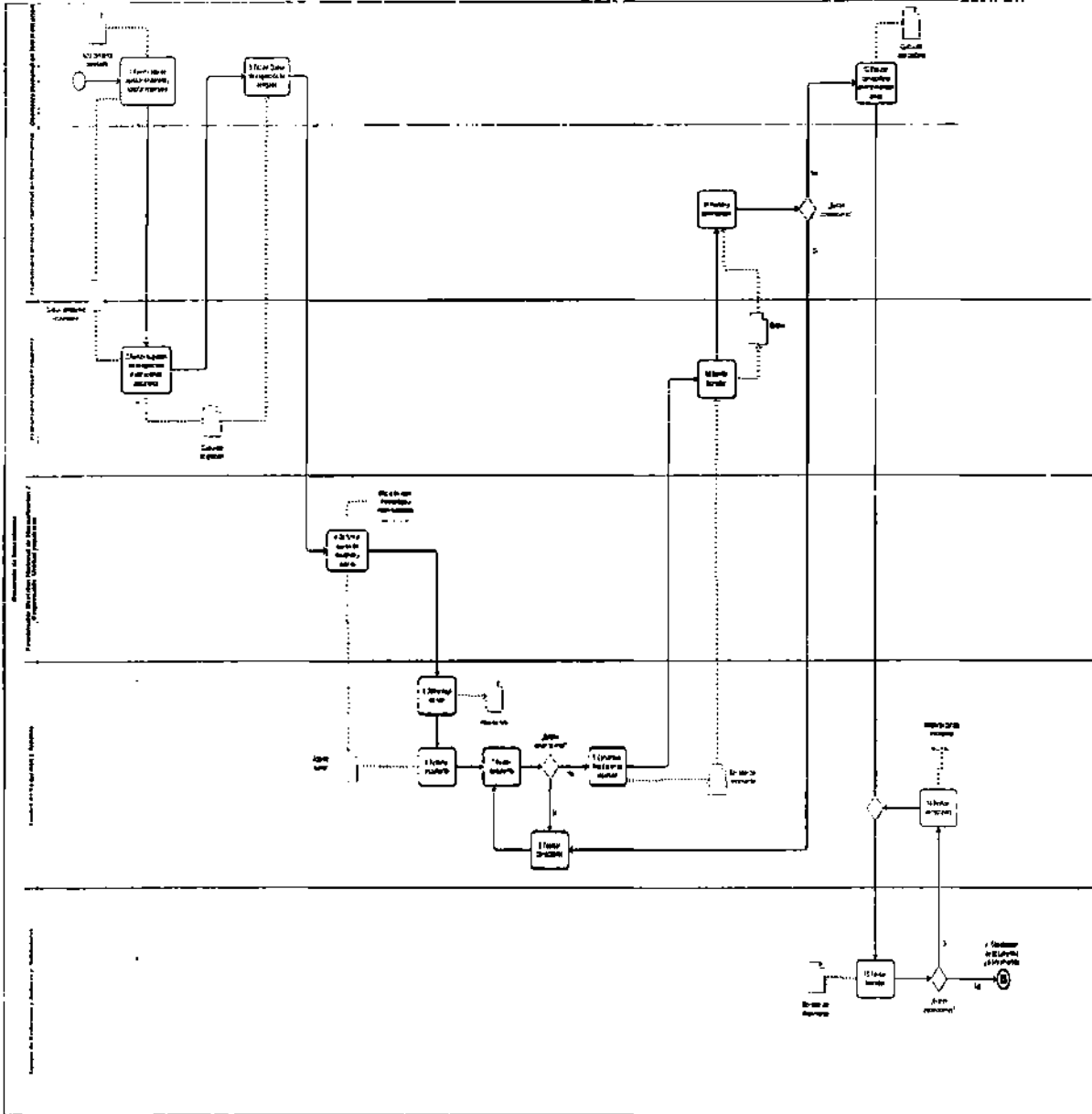
**Anexo 14.** Formato para el informe técnico final para solicitar el Acuerdo Ministerial

<b>MINISTERIO DE SALUD</b>			
Subsecretaría Nacional.....		Fecha de elab:	00-00-20XX
		Área/Proceso:	Nombre de la Dirección requirente:
INFORME TÉCNICO	NO.	Página 1 de	

<b>ASUNTO: Desarrollo del tipo de documento</b>
Antecedentes y justificación:
Objetivo:
<p>Desarrollo:</p> <p>En este tema se debe colocar todas las actividades desarrolladas en la elaboración, adaptación, actualización o adopción de documentos normativos, hasta que se cuenta con el documento final para oficialización.</p> <p>Entre los temas a colocaren el desarrollo debe constar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conformación del equipo de redacción y autores</li> <li>- Elaboración de la hoja de ruta</li> <li>- Redacción de documento</li> <li>- Revisión final del documento antes de la validación y socialización</li> <li>- Validaciones realizadas al documento</li> </ul>
Conclusiones;
Recomendaciones:

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado		Subsecretaría a la que pertenece la instancia requirente, siempre que no conste en el Acuerdo Ministerial		
Solicitado y aprobado		Dirección Nacional de Normalización		
Revisado		Dirección requirente		
		Dirección Nacional de Normalización (coordinadora interna)		
Elaborado		Líder del equipo de redacción y autores del documento		

Anexo 15. Flujograma de lineamientos



PROCEDIMIENTO		
Elaboración de lineamientos normativos		COD. PROCESO P-PC-GOB-GN-002-D1-T
		VERSIÓN; 03
No.	Unidad / Puesto	Tarea/Actividad
1.	Responsable Unidad requirente	1. Recibir acta de aprobación del tema y solicitud responsable La Dirección Nacional de Normatización mediante el sistema documental Quipux recibirá la aprobación del tema propuesto
2.	Responsable Unidad requirente	2. Remitir asignación de delegado Remitir vía Quipux dirigido a la Dirección Nacional de Normatización la persona responsable de la unidad requirente.
3	Director/a Nacional de Normatización	3. Recibir Quipux de asignación de delegado Se incluye el delegado de la unidad requirente asignado por Quipux, al equipo de trabajo.
4.	Responsable Dirección Nacional de Normatización/Unidad requirente	4. Conformar equipo de redacción y autores Mediante una reunión entre las dos direcciones se realiza un acta de reunión, posteriormente se convoca vía Quipux la participación de un grupo de profesionales expertos en el tema, los cuales serán capacitados por la Dirección Nacional de Normatización, en la elaboración de documentos normativos, búsqueda bibliográfica de artículos científicos, redacción, estilo y gestores automáticos de referenciación. Además, se explicará los conflictos de interés y acuerdos de confidencialidad, los mismos que serán firmados por el equipo de redacción y autores, con el fin de que exista constancia de su cumplimiento.
5.	Equipo de redacción y autores	5. Definir hoja de ruta Se elaborará una programación de las actividades a cumplir para el desarrollo del documento.
6.	Equipo de redacción y autores	6.Redactar documento Se realizará la búsqueda bibliográfica para desarrollar el tema planteado y se procederá a la redacción del documento una vez

## Anexo 16. Fichas metodológicas indicadores

### FICHA METODOLOGIA

NOMBRE DEL INDICADOR	
DEFINICIÓN	
FÓRMULA DE CÁLCULO	
$PHCPHFEPEPC = \frac{NHCPHFEPEPCES(t)}{UmEm(t)} * K$ <p>Donde:            PHCPHFEPEPC =            HHCPHFEPEPCES(t)=            UmEH(t)= (t).            K=</p>	
DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES RELACIONADAS	
METODOLOGÍA DE CÁLCULO	

LIMITACIONES TÉCNICAS	
UNIDAD DE MEDIDA O EXPRESIÓN DEL INDICADOR	
INTERPRETACIÓN DEL INDICADOR	
FUENTE DE DATOS	
PERIODICIDAD DEL INDICADOR	
DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS	
CALENDARIO DE PUBLICACIÓN DEL INDICADOR	
NIVEL DE DESAGREGACIÓN	GEOGRÁFICO
	GENERAL
	OTROS

ÁMBITOS	
INFORMACIÓN GEO REFERENCIADA	
RELACIÓN CON INSTRUMENTOS DE PLANIFICACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL	
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE LA CONSTRUCCIÓN DEL INDICADOR	
FECHA DE ELABORACIÓN DE LA FICHA METODOLÓGICA	
FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DE LA FICHA METODOLÓGICA	
CLASIFICADOR TEMÁTICO ESTADÍSTICO	
HOMOLOGACIÓN DEL INDICADOR	
RESEÑA DEL INDICADOR	
CLASIFICADOR SECTORIAL	
ELABORADO POR	
SINTAXIS	
No aplica	

ES FIEL COPIA DEL DOCUMENTO QUE CONSTA EN EL ARCHIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL, AL QUE ME REMITO EN CASO NECESARIO. LO CERTIFICO EN QUITA.

*Gabriel...*  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



Documento con posibles errores digitalizado de la publicación original. Favor verificar con imagen.

No imprima este documento a menos que sea absolutamente necesario.

**LEXIS** FINDER®