

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA:

MINEDEC-MINEDEC-2025-00068-A Se reforma el Acuerdo Ministerial Nro. MCYP-MCYP-2025- 0183-A	2
--	---

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00047-2025 Se deroga el Acuerdo Ministerial No. 0005300	9
00049-2025 Se aprueba y se autoriza la publicación del Manual Metodología para elaborar y actualizar documentos normativos de salud	15

ACUERDO Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00068-A

SRA. DRA. ALEGRIA DE LOURDES CRESPO CORDOVEZ
MINISTRA DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 22 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: “*Las personas tienen derecho a desarrollar su capacidad creativa, al ejercicio digno y sostenido de las actividades culturales y artísticas, y a beneficiarse de la protección de los derechos morales y patrimoniales que les correspondan por las producciones científicas, literarias o artísticas de su autoría.*”;

Que, el artículo 82 de la Norma Suprema dictamina: “*El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes.*”;

Que, el artículo 141 de la Ley Fundamental prevé: “*La Presidenta o Presidente de la República ejerce la Función Ejecutiva, es el Jefe del Estado y de Gobierno y responsable de la administración pública. La Función Ejecutiva está integrada por la Presidencia y Vicepresidencia de la República, los Ministerios de Estado y los demás organismos e instituciones necesarios para cumplir, en el ámbito de su competencia, las atribuciones de rectoría, planificación, ejecución y evaluación de las políticas públicas nacionales y planes que se creen para ejecutarlas.*”;

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador preceptúa: “*A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. [...]*”;

Que, el artículo 226 de la Carta Fundamental determina: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.*”;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador establece: “*La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.*”;

Que, el artículo 377 de la Carta Constitucional estipula: “*El sistema nacional de cultura tiene como finalidad fortalecer la identidad nacional; proteger y promover la diversidad de las expresiones culturales; incentivar la libre creación artística y la producción, difusión, distribución y disfrute de bienes y servicios culturales; y salvaguardar la memoria social y el patrimonio cultural. Se garantiza el ejercicio pleno de los derechos culturales.*”;

Que, el artículo 378 de la Norma Suprema dictamina: “*El sistema nacional de cultura estará integrado por todas las instituciones del ámbito cultural que reciban fondos públicos y por los colectivos y personas que voluntariamente se vinculen al sistema. Las entidades culturales que reciban fondos públicos estarán sujetas a control y rendición de cuentas. El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través del órgano competente, con respeto a la libertad de creación y expresión, a la interculturalidad y a la diversidad; será responsable de la gestión y promoción de la cultura, así como de la formulación e implementación de la política nacional en este campo.*”;

Que, el artículo 380 de la Ley Fundamental dispone: “*Serán responsabilidades del Estado: 1. Velar, mediante políticas permanentes, por la identificación, protección, defensa, conservación, restauración, difusión y acrecentamiento del patrimonio cultural tangible e intangible, de la riqueza histórica, artística, lingüística y arqueológica, de la memoria colectiva y del conjunto de valores y manifestaciones que configuran la identidad plurinacional, pluricultural y multiétnica del Ecuador. [...]*”;

Que, el artículo 25 de la Ley Orgánica de Cultura establece: “*De la rectoría del Sistema Nacional de Cultura.- [...] La rectoría comprende la formulación, ejecución, monitoreo y evaluación de las políticas públicas, planes, programas y proyectos, así como la elaboración y ejecución presupuestaria, que serán aplicados bajo los criterios de descentralización y desconcentración política y administrativa, acción afirmativa y demás preceptos establecidos en la Constitución de la República, en esta Ley y en otras normas relacionadas. [...]*”;

Que, el artículo 28 de la Ley Orgánica de Cultura determina: “*De la memoria social.- Es la construcción colectiva de la identidad mediante la resignificación de hechos y vivencias socialmente compartidos por personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, que desde el presente identifican y reconocen acontecimientos, sucesos y momentos de trascendencia histórica, arqueológica, antropológica o social. La memoria social se pone en valor de manera constante en repositorios: museos, archivos históricos y bibliotecas, así como en el espacio público.*”;

Que, el artículo 31 de la Ley Orgánica de Cultura instituye: “*De los repositorios de la memoria social.- Son espacios organizados, abiertos al público, que custodian y disponen de acervos documentales, bienes culturales y patrimoniales en varios soportes que incluyen museos, archivos históricos, bibliotecas, hemerotecas, mediatecas, cinematecas y fonotecas, entre otros.*”;

Que, el artículo 32 de la Ley ibidem prevé: “*Del carácter nacional de los repositorios.- El ente rector de la Cultura y el Patrimonio resolverá el carácter nacional de los repositorios de la memoria social, autorizará la creación de sus sedes y designará a sus máximas autoridades. Las colecciones en exposición y reserva de los museos administrados por el ente rector constituyen un solo bien para efecto jurídico, con carácter indivisible, inalienable e imprescriptible, de manera que los objetos culturales que las integran son de pertenencia del Gobierno Nacional, gestionados de manera desconcentrada por las entidades competentes.*”;

Que, el artículo 33 de la Ley Orgánica de Cultura determina: “*De los museos.- Se considera a los museos como instituciones al servicio de la ciudadanía, abiertas al público, que adquieren, conservan, estudian, exponen y difunden bienes culturales y patrimoniales de una manera pedagógica y recreativa. Los museos son espacios de prácticas simbólicas, en constante debate, que se construyen de manera participativa a partir del planteamiento crítico de las representaciones y del patrimonio.*”;

Que, el artículo 34 de la Ley Orgánica ibidem estipula: “*De la red de museos.- La Red de Museos estará integrada por el Museo Nacional, que lo preside, los museos públicos en todos los niveles de gobierno, los museos eclesiásticos, comunitarios y privados que voluntariamente quieran formar parte de la Red.*”;

Que, el artículo 35 de la Ley Orgánica de Cultura establece: “*De la gestión y desarrollo de los museos.- El ente rector de la Cultura y el Patrimonio dictará la política pública para la gestión y desarrollo de los museos a nivel nacional, incluidos los arqueológicos de sitio.*”;

Que, el artículo 60 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas preceptúa: “*Priorización de programas y proyectos de inversión.- Serán prioritarios los programas y proyectos de inversión que el ente rector de la planificación nacional incluya en el plan anual de inversiones del Presupuesto General del Estado, con sujeción al Plan Nacional de Desarrollo. El Plan Anual de Inversiones garantizará el cumplimiento de las reglas fiscales determinadas en este Código, y*

deberá respetar los techos institucionales y de gasto definidos por el ente rector de las finanzas públicas, de conformidad con este Código y los requisitos y procedimientos que se establezcan en el reglamento al mismo. Las modificaciones al plan anual de inversiones y sus efectos en la programación presupuestaria cuatrianual serán autorizadas por el ente rector de las finanzas públicas con sujeción al Plan Nacional de Desarrollo y en función de la disponibilidad de espacio presupuestario y/o prioridades de ejecución para el periodo o periodos fiscales. Los planes de inversión de las instituciones del Estado Central, de las Empresas Públicas, Seguridad Social y Gobiernos Autónomos Descentralizados garantizarán y observarán, por cada entidad los techos institucionales respectivos y una eficiente calidad del gasto, entendida como aquella que contribuye al mayor cumplimiento de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo, la reducción de las desigualdades y la garantía de derechos. [...]”;

Que, el artículo 87 del Código Orgánico ibidem instituye: “*Programación fiscal plurianual y anual.- La programación fiscal del Sector Público no Financiero y Seguridad Social consolidada y la programación fiscal para cada sector referido en la clasificación del artículo innumerado a continuación del artículo 8 de este Código, será anual y plurianual para un periodo no menor de cuatro años. Todas las entidades del Sector Público No Financiero y Seguridad Social deberán elaborar y remitir la programación institucional al ente rector de las finanzas públicas conforme se establezca en la normativa técnica correspondiente. [...]*”;

Que, el artículo 97 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas determina: “*Contenido y finalidad.- [...] El ente rector de las finanzas públicas, sobre la base de la programación presupuestaria cuatrianual, las proyecciones macroeconómicas y del techo presupuestario global, establecerá los techos presupuestarios institucionales y de gasto, determinará los límites máximos de recursos a certificar y comprometer para las entidades y organismos que conforman el Presupuesto General del Estado y las empresas públicas de la Función Ejecutiva. [...]*”;

Que, el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo (COA) dispone: “*Representación legal de las administraciones públicas.- La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley.*”;

Que, el artículo 65 del COA dictamina: “*[...] La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, debido a la materia, el territorio, el tiempo y el grado.*”;

Que, el artículo 67 del Código Orgánico Administrativo preceptúa: “*Alcance de las competencias atribuidas.- El ejercicio de las competencias asignadas a los órganos o entidades administrativos incluye, no solo lo expresamente definido en la ley, sino todo aquello que sea necesario para el cumplimiento de sus funciones. [...]*”;

Que, el artículo 69 del COA permite: “*Delegación de competencias.- Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: [...] 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. [...]*”;

Que, el artículo 71 del Código Orgánico Administrativo determina: “*Efectos de la delegación.- Son efectos de la delegación: 1. Las decisiones delegadas se consideran adoptadas por el delegante. 2. La responsabilidad por las decisiones adoptadas por el delegado o el delegante, según corresponda.*”;

Que, el artículo 98 del COA instituye: “*Acto administrativo.- Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se*

expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo.”;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo dispone: “*Competencia normativa de carácter administrativo.- Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.*”;

Que, el artículo 3 del Reglamento General del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas dispone: “*De la evaluación de la sostenibilidad fiscal.- En función de esta evaluación, el ente rector de las finanzas públicas, realizará la revisión de la programación fiscal anual y plurianual y efectuará las correcciones e interacciones respectivas, para obtener el escenario fiscal base anual y plurianual actualizado.*”;

Que, el artículo 66 del Reglamento General ibidem dictamina: “*Programación macroeconómica anual y plurianual.- La programación pronosticará escenarios macroeconómicos y presentará la estimación de escenarios macroeconómicos anual y plurianual, para un periodo no menor de 4 años, que identifiquen el comportamiento de los principales agregados de los sectores real, externo, monetario-financiero y fiscal; y presentará las proyecciones para el crecimiento económico, inflación anual promedio y fin de período, balanza de pagos desagregada por principales cuentas, entre las más relevantes. La determinación del proceso de programación macroeconómica y su contenido, constarán en la norma técnica que se establezca para el efecto. [...]*”;

Que, el artículo 88 del Reglamento General del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas preceptúa: “*Programas y proyectos de inversión.- En la proforma del Presupuesto General del Estado se harán constar los programas y proyectos de inversión que estén incluidos en el Plan Anual de Inversiones, de conformidad con el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas y este Reglamento, los que se sujetarán a los techos de gasto establecidos por el ente rector de las finanzas públicas, con sus fuentes de financiamiento. Para el resto de entidades del sector público, en sus proformas constarán los programas y proyectos de inversión que sean aprobados por las instancias correspondientes en los planes de inversión anuales y plurianuales. [...]*”;

Que, el artículo 2 del Reglamento de Contratación de Gerentes de Proyectos determina: “[...] *Los proyectos emblemáticos deben ser representativos y considerados productos estrella de las instituciones establecidas en el artículo 1 de la presente resolución. Además, deberán estar considerados en el Plan Nacional de Desarrollo-PND, Plan Plurianual Institucional-PPI, Plan Operativo Anual-POA, y/o calificados como tales por el Presidente de la República a través del Sistema de Información para la Gobernabilidad Democrática-SIGOB.*”;

Que, el artículo 3 del Reglamento de Contratación de Gerentes de Proyectos establece: “[...] *El Gerente de Proyectos tendrá como misión el planeamiento, ejecución, seguimiento y control de los proyectos institucionales específicos determinados por la máxima autoridad [...]*”;

Que, la Disposición General Octava del Decreto Ejecutivo Nro. 195 del 29 de diciembre 2009 dispone: “[...] *Los Ministerios de Coordinación, Sectoriales y Secretarías Nacionales, identificarán sus proyectos emblemáticos, luego de lo cual podrán designar el cargo de Gerente de Proyecto, bajo la modalidad de Contrato de Servicios Ocasionales, para atender las necesidades de continuidad, seguimiento, operatividad y ejecución de dichos proyectos, con atribuciones y responsabilidades específicas, para lo cual el Ministerio de Relaciones Laborales emitirá la Resolución correspondiente, siempre que se cuente con el informe presupuestario del Ministerio de*

Finanzas.”;

Que, mediante el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 100 de 15 de agosto de 2025, el Presidente de la República del Ecuador, Daniel Noboa Azín, dispuso: *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Educación, las siguientes instituciones: a) Ministerio de Cultura y Patrimonio; b) Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; y, c) Ministerio del Deporte, mismas que se integrarán en la estructura orgánica del Ministerio de Educación, cada una, como un viceministerio, para el ejercicio de las competencias, atribuciones y funciones, que le sean asignadas, conforme se determine en la fase de implementación de la reforma institucional.”;*

Que, a través del artículo 2 del Decreto Ejecutivo Nro. 100 se determinó: *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación de Ministerio de Educación a “Ministerio de Educación, Deporte y Cultura”, el cual asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones, constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Cultura y Patrimonio, a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y al Ministerio del Deporte.”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 140 de 16 de septiembre de 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Daniel Noboa Azín, designó a la doctora Alegría de Lourdes Crespo Cordovez como Ministra de Educación, Deporte y Cultura;

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva establece: *“Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales [...]”;*

Que, mediante memorando Nro. MINEDEC-SMS-2025-0081-M de 31 de octubre de 2025, la Subsecretaria de Memoria Social manifestó a la Viceministra de Cultura, en su apartado pertinente, lo siguiente: *“[...] Viceministra de Cultura solicitó a la Ministra de Educación, Deporte y Cultura en su apartado pertinente lo siguiente: “se solicita su autorización y remisión del informe y propuesta del acuerdo ministerial a la Máxima Autoridad de esta Cartera de Estado, a fin de continuar con la validación jurídica y la suscripción del Acuerdo Ministerial reformado.”;*

Que, adjunto al memorado referido en el considerando inmediato anterior se encuentra el Informe Técnico Nro. IT-MINEDEC-DPPMS-001 de 31 de octubre de 2025, el cual concluye: *“Se determina la necesidad de reformar el Acuerdo Ministerial Nro. MCYP-MCYP-2025- 0183-A, que declaró como emblemático el proyecto de inversión “Construcción del Edificio del Museo Nacional del Ecuador”, a fin de facultar a la Gerencia del Proyecto emblemático la ejecución integral, administración y erogación de recursos asignados al mismo, para cumplir con las metas de este compromiso presidencial. La delegación se sustenta en los arts. 47, 65, 67, 69 y 71 del COA (competencia y delegación), en el Dictamen de Prioridad y en los lineamientos de inversión pública, a fin de asegurar oportunidad y control en la ejecución, sin alterar la rectoría del Viceministerio de Cultura ni las competencias exclusivas de la Máxima Autoridad. El Acuerdo Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00058-A distribuye competencias administrativas y presupuestarias, pero no otorga delegación específica a Gerencias de Proyectos de Inversión Emblemáticos, lo que genera limitaciones para su gestión técnica, contractual y financiera. Es necesario establecer una línea jerárquica de control técnico mediante el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, garantizando seguimiento, supervisión y cumplimiento de las metas institucionales.”;*

Que, mediante memorando Nro. MINEDEC-VC-2025-0094-M de 31 de octubre de 2025, la Viceministra de Cultura manifestó a la Ministra de Educación, Deporte y Cultura, en su apartado pertinente, lo siguiente: *“[...] considerando que dicho informe ha sido validado técnicamente, cuenta con los respectivos antecedentes legales y administrativos, así como con la actualización*

del dictamen de prioridad emitido por la Secretaría General de la Administración Pública, Planificación y Gabinete, este Viceministerio aprueba la propuesta presentada. En este sentido y conforme al Procedimiento para la Elaboración, Validación y Suscripción de Instrumentos Legales, se recomienda a usted, señora Ministra, la emisión del Acuerdo Ministerial correspondiente”;

Que, mediante sumilla/ nota marginal inserta la Ministra de Educación, Deporte y Cultura dispuso a la Coordinación General de Asesoría Jurídica: “[...] *favor para revisión.*”;

Que, el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, en su calidad de ente rector, es responsable de formular, ejecutar, evaluar y actualizar las políticas públicas, los planes, programas, proyectos y la normativa sectorial, asegurando la calidad, eficacia, eficiencia y transparencia en la gestión institucional; y,

En ejercicio de las competencias contenidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador; el Decreto Ejecutivo Nro. 140 de 16 de septiembre de 2025; los artículos 47, 65, 67, 69, 71 y 130 del Código Orgánico Administrativo; y el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

ACUERDA:

Artículo Único.- Agréguese al Acuerdo Ministerial Nro. MCYP-MCYP-2025-0183-A los artículos que a continuación se detallan, mismos que formarán parte integral y obligatoria del referido instrumento legal:

“Artículo 2.- *Facúltase a la Gerencia del Proyecto de Inversión “Construcción del Edificio del Museo Nacional del Ecuador” la ejecución integral del proyecto para: a. Autorizar y ejecutar compromisos y devengamientos presupuestarios; b. Gestionar y administrar los recursos financieros y de talento humano asignados; c. Suscribir los actos y documentos técnicos y administrativos necesarios para la ejecución del proyecto; y, d. Disponer las acciones técnicas y operativas para el cumplimiento de los objetivos y resultados establecidos; e. Autorizar el gasto de toda la ejecución presupuestaria del proyecto.*

Artículo 3.- *Toda modificación o reprogramación conceptual y técnica al proyecto de inversión de la “CONSTRUCCIÓN DEL EDIFICIO DEL MUSEO NACIONAL DEL ECUADOR” deberá ser validada por el Viceministerio de Cultura y aprobada por la Ministra/o de Educación, Deporte y Cultura.*

Artículo 4.- *El/la titular del Viceministerio de Cultura informará, de manera permanente, periódica y documentada al/la titular de esta Cartera de Estado acerca de los avances, resultados y demás aspectos relevantes relacionados con el ejercicio de la facultad delegada, en el marco de este instrumento legal.*

Artículo 5.- *La delegación otorgada se rige por lo dispuesto en el artículo 71 del Código Orgánico Administrativo, por lo que las personas delegadas serán directamente responsables por sus actuaciones u omisiones en el ejercicio de la facultad conferida.”*

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Encárguese a la Coordinación General de Secretaría y Atención al Ciudadano realizar el trámite de publicación del presente instrumento legal en el Registro Oficial.

SEGUNDA.- Encárguese a la Dirección de Comunicación Social la publicación del presente instrumento legal en la página Web del Ministerio de Educación

TERCERA.- El presente instrumento legal entrará en vigor a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.-

Dado en Quito, D.M., a los 06 día(s) del mes de Noviembre de dos mil veinticinco.

Documento firmado electrónicamente

**SRA. DRA. ALEGRIA DE LOURDES CRESPO CORDOVEZ
MINISTRA DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA**



Firmado electrónicamente por:
**ALEGRIA DE LOURDES
CRESPO CORDOVEZ**
Validar únicamente con FirmaEC

REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

No. 00047-2025

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 52, determina el derecho de las personas a disponer de bienes y servicios de óptima calidad;

Que la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 227, prevé: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;

Que la Norma Suprema en el artículo 233, señala: *"Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones o por omisiones, y serán responsable administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos (...)."*

Que la citada Constitución de la República en el artículo 361, determina que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que la Ley Orgánica de Salud en el artículo 4, establece 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 del cumplimiento de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, cuyo objeto es disponer la optimización de trámites administrativos, regular su simplificación y reducir sus costos de gestión, con el fin de facilitar la relación entre las y los administrados, la Administración Pública y entre las entidades que la componen; así como, garantizar el derecho de las personas a contar con una Administración Pública eficiente, eficaz, transparente y de calidad; en el artículo 32, establece la obligación de las entidades reguladas por dicha ley de implementar mecanismos de preferencia electrónicos, para que los usuarios califiquen la atención recibida por parte de los servidores públicos así como, buzones donde depositar quejas o reclamos, para lo cual se observará la normativa expedida por el ente rector del trabajo. Los resultados de las calificaciones, así como, de las quejas o reclamos presentados por los usuarios deberán ser considerados para medir el desempeño de la o el servidor público y, de ser el caso, aplicar las sanciones que correspondan; además deberán informar semestralmente al ente rector de la simplificación de trámites, de la forma que éste determine para el efecto, sobre los reclamos o quejas presentadas por la ciudadanía y las acciones adoptadas para su atención;

Que el Código Orgánico Administrativo, dispone en el artículo 130 *"Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley."*;

Que el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el artículo 99, dispone que los actos normativos pueden ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente;

Que con Decreto Ejecutivo Nro. 053 de 15 de julio de 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, nombró al doctor Jimmy Daniel Martín Delgado, Ministro de Salud Pública;

Que con Acuerdo Ministerial No. 0005300, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 483 de 02 de febrero de 2016, a través del cual el Ministerio de Salud Pública expidió el: *"Modelo de Gestión de Requerimientos e Inconformidades Ciudadanas para Mejorar los Servicios de Salud a Nivel Nacional"*;

Que el Acuerdo Ministerial No. 0005300, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 483 de 02 de febrero de 2016, creó la Comisión del Modelo de Gestión de Requerimientos e Inconformidades Ciudadanas, estableciendo en el artículo como responsable de: *"Proponer mejoras y acciones inmediatas para el óptimo funcionamiento del Modelo de Gestión de Requerimientos e Inconformidades Ciudadanas. Analizar y atender los requerimientos o inconformidades que por su naturaleza no pudieren resolverse en el nivel desconcentrado y que merezcan atención por parte de la Comisión. Estos casos serán atendidos, siempre que se encuentren debidamente fundamentados por el Coordinador Zonal de Salud correspondiente. Evaluar aleatoriamente los reportes generados en la herramienta informática a fin de realizar las acciones correctivas necesarias, tanto para garantizar la correcta implementación del modelo, como también para mejorar el servicio de salud."*;

Que mediante Acuerdo Interministerial No. MTSI-MDT-2020-002, publicado en el Registro Oficial Nro. 326, de 10 de noviembre de 2020, el Ministerio del Trabajo y el Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, acordaron coordinar sus competencias respecto a la recepción y trámites de las quejas y denuncias ciudadanas y sus actividades relacionadas que se presenten en el marco de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos y su reglamento general de aplicación, determinando en el literal c) del artículo 2 como competencia del Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información *"c) Establecer la política para receptar y tramitar los requerimientos, quejas y denuncias ciudadanas"*, y en el literal b) del artículo 3, como competencia del Ministerio de Trabajo *"b) Emitir la normativa correspondiente, en concordancia con la política determinada por el Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, para receptar y tramitar los requerimientos, quejas y denuncias ciudadanas"*;

Que con Acuerdo Ministerial No. MDT-2023-076, publicado en el Registro Oficial No. 341 de 28 de junio de 2023, el Ministerio del Trabajo, expidió la *"Norma Técnica para la Gestión de Requerimientos, Quejas y Denuncias Administrativas"*, con el objeto de establecer los lineamientos que deberán aplicar las entidades públicas para la recepción y gestión de los requerimientos, quejas y denuncias administrativas, de aplicación obligatoria para todas las entidades detalladas en el artículo 2 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos;

Que la *"Norma Técnica para la Gestión de Requerimientos, Quejas y Denuncias Administrativas"*, en la Disposición General Primera, determina: *"Las entidades sujetas al ámbito de la presente norma, deberán implementar y utilizar la herramienta tecnológica para la atención, control y seguimiento de los requerimientos ciudadanos, según los lineamientos que el ente rector del trabajo, como gestor funcional, lo determine"*;

Que mediante Oficio Nro. MDT-MDT-2023-0646-O de 21 de noviembre de 2023, el Ministerio del Trabajo como organismo competente en liderar el desarrollo del canal virtual que homologa la atención de los requerimientos: preguntas, sugerencias, solicitudes de información, felicitaciones, quejas y denuncias administrativas sobre los servicios que brindan las entidades del Estado para contribuir en la mejora de la atención y percepción del Ciudadano, pone en conocimiento la disponibilidad de la herramienta mediante la URL: <https://www.contactociudadano.gob.ec/> o a través de las páginas web institucionales mediante el botón denominado como *"Contacto Ciudadano Digital"*;

Que en el Informe Técnico Nro. CMGRIC-INF-001-2025 de fecha 27 de junio de 2025, elaborado por el ingeniero Juan José Armas Cárdenas, ingeniera Nathaly Cristina Lara Narváez, tecnólogo David Guanoquiza Taco, tecnóloga Lorena Patricia Lucero Morales, señor Jorge Arroba Escobar, licenciado David Paúl Revelo Proaño, asistentes administrativos de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario, aprobado por el ingeniero José Santiago Romero Correa Director de Gestión Documental y Atención al Usuario/Presidente de la Comisión del Modelo de Gestión de Requerimientos e Inconformidades Ciudadanas- CMGRIC, se señala lo siguiente: *"(...)La duplicación de esfuerzos entre los sistemas MGRIC y Contacto Ciudadano Digital se origina en la aplicación de sus objetivos, ya que ambos se enfocan en la atención y gestión de requerimientos e inconformidades de la ciudadanía. Esta duplicidad de funciones generara un uso ineficiente de los recursos disponibles, ya que ambos sistemas requieren personal capacitado y tecnología para manejar demandas similares. Además, la coexistencia de estos sistemas puede llevar a una fragmentación de la información, ya que los datos sobre las solicitudes y las quejas pueden dividirse entre ambas plataformas. Esto impide una visualización consolidada de las necesidades y expectativas de la ciudadanía, lo que dificulta la toma de decisiones informadas por parte de las autoridades y puede limitar la efectividad en la implementación de políticas públicas."*; y se concluye: *"(...) La herramienta MGRIC todas las bandejas parametrizadas en el sistema presentan un saldo de cero, lo que permite certificar que no hay casos represados en esta herramienta. •Todos los Gestores parametrizados en la herramienta MGRIC se encuentran desactivados. •El servicio de*

Contact Center queda firmemente anclado a la normativa establecida en el Artículo 8, de la Norma Técnica para la Gestión de Requerimientos, Quejas y Denuncias Administrativas, sobre los canales de atención al ciudadano. Este artículo resalta la importancia de la atención telefónica como un medio esencial para facilitar la interacción en tiempo real entre los servidores públicos y los ciudadanos, permitiendo así la gestión efectiva de requerimientos, quejas y denuncias administrativas. «Se acuerda la derogatoria del Acuerdo Ministerial N° 00005300, emitido el 25 de septiembre de 2015 y publicado en la Edición Especial 483, que establece el "Modelo de Gestión de Requerimientos e Inconformidades Ciudadanas para Mejorar los Servicios de Salud a Nivel Nacional". Esta decisión también fue respaldada por los miembros de la Comisión, con 7 votos a favor y 3 ausencias, en la reunión de la Comisión el 3 de septiembre de 2024.»;

Que con memorando Nro. MSP-CGAF-2025-1403-M de 01 de agosto de 2025, la ingeniera Paulina de las Mercedes Granda Salgado, Coordinadora General Administrativa Financiera, solicitó al doctor Carlos Arturo Espinosa Gallegos Anda, Coordinador General de Asesoría Jurídica: "(...) la derogatoria del Acuerdo Ministerial Nro. 00005300 expedido el 25 de septiembre de 2015. En cumplimiento con lo establecido en las actas de las reuniones Nro. CMGRIC-2024-001, celebrada el 16 de agosto de 2024, y Nro. CMGRIC-2024-002 de 3 de septiembre de 2024, de la Comisión de Modelo de Requerimientos e Inconformidades Ciudadanos, (...). Cabe destacar que la existencia de un marco normativo más sólido y actualizado, establece procedimientos claros, plazos específicos y mecanismos tecnológicos para la recepción y gestión de requerimientos, quejas y denuncias, lo que convierte en obsoleto el Acuerdo Ministerial 00005300".

Que mediante memorando Nro. MSP-CGAJ-2025-0860-M, de 15 de agosto de 2025, la Coordinación General de Asesoría Jurídica expone y solicita: "(...) Atendiendo su requerimiento, la Dirección de Asesoría Jurídica ha estructurado un proyecto de Acuerdo Ministerial mismo que se servirá encontrar adjunto al presente a fin de que disponga a quien corresponda se incorporen los aspectos técnicos requeridos en dicho documento y se emita la validación técnica. Una vez validado dicho instrumento jurídico, mucho agradeceré se remita a esta instancia a fin de iniciar el proceso de oficialización respectivo".

Que con memorando Nro. MSP-CGAF-2025-1682-M de 15 d septiembre de 2025 la ingeniera Paulina de las Mercedes Granda Salgado, Coordinadora General Administrativa Financiera, remite a la Abg. María Gabriela Ordoñez Crespo Coordinadora General de Asesoría Jurídica lo siguiente: "(...) de lo anterior, remito el instrumento jurídico con la incorporación de los aspectos técnicos solicitados, debidamente validado".

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Artículo 1.- Deróguese el Acuerdo Ministerial No. 0005300, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 483 de 02 de febrero de 2016, a través del cual el Ministerio de Salud Pública expidió el: "Modelo de Gestión de Requerimientos e Inconformidades Ciudadanas para Mejorar los Servicios de Salud a Nivel Nacional".

Artículo 2.- La recepción y atención de preguntas, sugerencias, solicitudes de información, felicitaciones, así como de quejas y denuncias administrativas en el Ministerio de Salud Pública, tanto en el nivel central como en los niveles desconcentrados, se realizará conforme a lo dispuesto en la Norma Técnica para la Gestión de Requerimientos, Quejas y Denuncias Administrativas, expedida mediante Acuerdo Ministerial No. MDT-2023-076 de 16 de junio de 2023, publicada en el Registro Oficial N° 341 de 28 de junio de 2023.

Dichos requerimientos serán gestionados de acuerdo con el Manual de Procesos de Gestión de Requerimientos, Quejas y Denuncias Administrativas, emitido por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario del Ministerio de Salud Pública, garantizando el cumplimiento de los principios de transparencia, eficiencia, eficacia y trato oportuno al usuario.

Artículo 3.- La documentación generada a través de la herramienta de Gestión de Requerimientos e Inconformidades Ciudadanas, serán conservada por un período de siete (7) años contados a partir de la entrada en vigencia del presente Acuerdo Ministerial. La responsabilidad de su custodia corresponderá a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.

DISPOSICIÓN FINAL:

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial; encárguese a la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario o quien hiciere sus veces; y, a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones la ejecución del presente Acuerdo.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **10 NOV. 2025**




Firmado electrónicamente por:
JIMMY DANIEL MARTIN DELGADO
Validar únicamente con FirmaRC

Dr. Jimmy Daniel Martin Delgado
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



	NOMBRE	ÁREA	CARGO	SUMILLA
Revisado:	Abg. María Ordoñez Crespo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	 Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA ORDOÑEZ CRESPO Validar únicamente con FirmaRC
	Mgs. Cristina Idrovo Salazar	Dirección de Asesoría Jurídica	Directora	 Firmado electrónicamente por: CRISTINA IVETH IDROVO SALAZAR Validar únicamente con FirmaRC
	Ing. José Romero Correa	Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario	Director	 Firmado electrónicamente por: JOSE SANTIAGO ROMERO CORREA Validar únicamente con FirmaRC
Elaborado:	Ab. Monserrath Basantes Jerez	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	 Firmado electrónicamente por: VANESA MONSERRATH BASANTES JEREZ Validar únicamente con FirmaRC
	Ing. Juan Armas Cárdenas	Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario	Asistente	 Firmado electrónicamente por: JUAN JOSE ARMAS CARDENAS Validar únicamente con FirmaRC
	Tnlgo. David Guanoquiza Taco	Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario	Asistente	 Firmado electrónicamente por: DAVID GUANOQUIZA TACO Validar únicamente con FirmaRC
	Tnlga. Lorena Lucero Morales	Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario	Asistente	 Firmado electrónicamente por: LORENA PATRICIA LUCERO MORALES Validar únicamente con FirmaRC

	Sr. Jorge Arroba Escobar	Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario	Asistente	 Firmado electrónicamente por: JORGE ARROBA ESCOBAR Validar únicamente con FirmaRC
	Lic. David Revelo Proaño	Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario	Asistente	 Firmado electrónicamente por: DAVID PAUL REVELO PROAÑO Validar únicamente con FirmaRC

Razón: Certifico que, el presente documento materializado corresponde al Acuerdo Ministerial No. 00047-2025 de 10 de noviembre de 2025, impreso para realizar el procedimiento de oficialización que consiste en: numerar, fechar y sellar, el cual es firmado de manera electrónica por el señor Dr. Jimmy Martin Delgado Ministro de Salud Pública, el 10 de noviembre de 2025.


Legalizo que el presente instrumento corresponde a la desmaterialización del Acto normativo de carácter administrativo Nro. 00047-2025 de 10 de noviembre de 2025.

El Acuerdo Ministerial en formato físico y digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

CERTIFICO. - A los once días del mes de noviembre de 2025.



Ing. José Santiago Romero Correa
DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Elaborado por:	Nombre	Cargo	Firma
	Mgs. José Patricio Villarreal León	Asistente de Secretaría General	 <p>Firmado electrónicamente por: JOSE PATRICIO VILLARREAL LEON Validar Únicamente con FirmaRC</p>

REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

8808 - 0A000

No. 00049 - 2025

EL MINISTRO 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 de sus habitantes;

Que la Constitución de la República, en el artículo 32, dispone: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho 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, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;

Que la Constitución de la República, el artículo 361, establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, 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, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, prevé entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario."

Que el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 128, ordena: *"Acto normativo de carácter administrativo. Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa."*;

Que el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, determina: *"Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley."*;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 53 de 15 de julio de 2025, el Presidente Constitucional de la República, designó al doctor Jimmy Daniel Martín Delgado, Ministro de Salud Pública;

Que mediante Acuerdo Ministerial 0350 – 2019, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 937 de 27 de mayo de 2019, se aprobó y autorizó la expedición del Manual *"Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud"*, con el objetivo de estandarizar la metodología para la elaboración de documentos normativos de salud;

Que con Acuerdo Ministerial No. 00023 – 2022, publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial No. 160 de 30 de septiembre de 2022, se expidió la *"Reforma Integral a la Reforma al Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública"*, que establece como misión de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud: *"Desarrollar políticas públicas, proyectos de ley, modelos estratégicos, normas, manuales,*

protocolos, guías de práctica clínica y otros instrumentos normativos relacionados a la salud pública y para desarrollo y ordenamiento del Sistema Nacional de Salud con el fin de asegurar su electivo funcionamiento, en el marco de la normativa legal, incluyendo los enfoques de derechos humanos, interculturalidad, género y generacional.", teniendo entre sus entregables: "8. Herramientas para el desarrollo, implementación y evaluación de documentos normativos en el ámbito de la salud pública";

Que el INFORME TÉCNICO No. MSP-SRSNS-DNPNMS-INF-2025-25, elaborado el 11 de abril de 2025, y actualizado el 25 de julio de 2025, por la magíster Indira Proaño Rosero, especialista de la Dirección Nacional de Políticas Normatividad y Modelamiento de Salud, revisado por la magíster Daniela Chávez Arcos, Directora Nacional de Políticas Normatividad y Modelamiento de Salud, Encargada y aprobado por la BQ. Paola Hernández Montenegro, Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, Subrogante, señala entre otros aspectos, lo siguiente: "(...) Durante el proceso de asesoría y acompañamiento técnico metodológico, en la elaboración de documentos normativos incluidos en la Planificación Regulatoria Institucional, se han identificado diferentes nudos críticos, desde el contexto técnico, operativo así como administrativo que determinan la necesidad de actualizar el Manual "Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud", con el objetivo de mejorar y estandarizar los procesos para la elaboración de normativas en el ámbito de la salud; esta actualización busca garantizar la mejora regulatoria, la accesibilidad, seguridad y la atención de calidad de salud en el Ecuador."; concluyendo: "En el marco del debido proceso y con base en el modelo metodológico vigente, se ha cumplido con cada una de las etapas establecidas para la actualización del Acuerdo Ministerial 0350 – 2019. Con respecto a la presentación del proyecto normativo a consulta pública por corresponder a un proceso de gestión interna institucional no es aplicable, por lo que se obvia este paso."; y se recomienda: "(...) se recomienda la expedición mediante Acuerdo Ministerial del "Manual: Metodología para elaborar y actualizar documentos normativos de salud.";y,

Que con memorando Nro. MSP-VGS-2025-1611-M, de 26 de agosto de 2025, el especialista Bernardo José Darquea Arias, Viceministro de Gobernanza de la Salud, solicitó al magíster Luis Aguilar Domínguez, Coordinador General de Asesoría Jurídica, Encargado, en funciones a la fecha: "En cumplimiento del marco metodológico institucional vigente para la elaboración y expedición de normativas de salud y al tenor de lo que establece el Acuerdo Ministerial 0350 - 2019, respecto de la validación jurídica de los actos normativos de carácter administrativo con los que se expiden las regulaciones que emite esta cartera de Estado; remito para su consideración la reforma al Manual: "Metodología para elaborar y actualizar documentos normativos de salud", debidamente suscrito luego haber superado las etapas de elaboración, revisión y validación respectivas, así como también el informe técnico de solicitud de emisión de Acuerdo Ministerial debidamente sumillado por la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud y la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, en su calidad de instancia requirente y, el borrador de Acuerdo Ministerial para continuidad de trámite de expedición correspondiente."

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Artículo 1. - Aprobar y autorizar la publicación del Manual denominado "**Metodología para elaborar y actualizar documentos normativos de salud**".

Artículo 2. - Disponer que el Manual denominado "**Metodología para elaborar y actualizar documentos normativos de salud**", sea de aplicación obligatoria por parte de las unidades administrativas del nivel central y desconcentrado del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 3. - Disponer que el Manual "**Metodología para elaborar y actualizar documentos normativos de salud**", sea publicado en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. - Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial, de manera expresa el Manual "**Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud**", expedido

mediante Acuerdo Ministerial 0350 – 2019, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 937 de 27 de mayo de 2019.

DISPOSICIÓN FINAL








De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial encárguese a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien haga sus veces



Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, **10 NOV. 2025**

 **JIMMY DANIEL MARTIN DELGADO**
Validar únicamente con FimacTC

Doctor Jimmy Daniel Martin Delgado
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Revisado:	Esp. Bernardo José Darquea Arias	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro	 BERNARDO JOSÉ DARQUEA ARIAS Validar únicamente con FimacTC
	Ing. Evelyn Patricia Montenegro Navas	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria (E)	 EVELYN PATRICIA MONTENEGRO NAVAS Validar únicamente con FimacTC
	Abg. María Gabriela Ordoñez Crespo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	 MARIA GABRIELA ORDOÑEZ CRESPO Validar únicamente con FimacTC
	Mgs. Ana Raquel Casares Vallejo	Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos	Coordinadora	 ANA RAQUEL CASARES VALLEJO Validar únicamente con FimacTC
	Ing. Paulina de las Mercedes Granda Salgado	Coordinación General Administrativa Financiera	Coordinadora	 PAULINA DE LAS MERCEDES GRANDA SALGADO Validar únicamente con FimacTC
	Abg. Gabriela Stephanie Paladines Carrera	Dirección de Asesoría Jurídica	Directora (E)	 GABRIELA STEPHANIE PALADINES CARRERA Validar únicamente con FimacTC
	Ing. Johana Paola Mozo Tierras	Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud	Directora (E)	 JOHANA PAOLA MOZO TIERRAS Validar únicamente con FimacTC

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
	Ing. José Santiago Romero Correa	Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario	Director	 Firmado electrónicamente por: JOSE SANTIAGO ROMERO CORREA Validar electrónicamente con FirmaRC
	Mgs. Luis Eduardo Caguana Mejía	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Director	 Firmado electrónicamente por: LUIS EDUARDO CAGUANA MEJIA Validar electrónicamente con FirmaRC
Elaborado:	Mgs. Indira Elizabeth Proaño Rosero	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	 Firmado electrónicamente por: INDIRA ELIZABETH PROANO ROSERO Validar electrónicamente con FirmaRC
	Abg. Alexandra Arteaga López	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	 Firmado electrónicamente por: ALEXANDRA DEL ROCIO ARTEAGA LOPEZ Validar electrónicamente con FirmaRC



MANUAL

Metodología para
elaborar y actualizar
documentos normativos
de salud

2025



Ministerio de Salud Pública

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Metodología para elaborar y actualizar documentos normativos de salud. Manual*. Quito: Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud-MSP; 2025. xpx; tabs: gra: 18x25 cm.

- | | |
|----------------|-------------------|
| 1. Tipos | 4. Referenciación |
| 2. Estructura | 5. Implementación |
| 3. Metodología | 6. Difusión |

Ministerio de Salud Pública
Av. Quitumbe Ñan y Av. Llira Ñan, Quito 170146
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Teléfono: 3814400 1800 643 884
www.salud.msp.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Metodología para elaborar y actualizar documentos normativos de salud. Manual*. Quito: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, MSP; 2025. <https://www.salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

PhD. Jimmy Martin, Ministro de Salud Pública

Esp. Bernardo Darquea, Viceministro de Gobernanza de la Salud

Ing. Evelyn Montenegro, Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud Encargada

Mgs. Ana Casares, Coordinadora General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos

Abg. María Ordoñez, Coordinadora General de Asesoría Jurídica

Ing. Paulina Granda, Coordinadora General Administrativa Financiera

Mgs. Luis Caguana, Director Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

Ing. Johana Mozo, Directora Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud Encargada

Ing. José Romero, Director de Gestión Documental y Atención al Usuario

Mgs. Cristina Idrovo, Directora de Asesoría Jurídica

Equipo de redacción y autores de la versión actualizada

Proaño Rosero Indira, doctora en medicina y cirugía, especialista en gerencia y planificación estratégica en salud, magister en trastornos del neurodesarrollo, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Quito

Góngora Martínez Fernando, bioquímico, especialista en inmunobiología e investigación, máster en inmunología avanzada, Quito

Chávez Arcos Daniela, licenciada en enfermería, magister en epidemiología mención en investigación clínica aplicada, magister en dirección y gestión de unidades de enfermería, especialista de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Quito

Equipo de colaboración

Castillo Bastidas Anabel, licenciada en comunicación social, especialista en comunicación, magister en comunicación, directora editorial UTE, Quito

Equipo de revisión

Araujo Pazmiño María Belén, obstetriz, magister en gerencia clínica en salud sexual y salud reproductiva, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Quito

Calvopiña Medina Andrea, médico, especialista en auditoría de servicios de salud, Quito.

Calvopiña Veintimilla Martha, médico, magister en gerencia en instituciones de salud, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Quito

Cuesta Benavides Janella, médica, magister en gerencia hospitalaria y administración de hospitales, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Quito

Escobar Pérez Vilma, psicóloga clínica, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Quito

Gómez Montenegro Valeria, doctora en medicina, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Quito

Merino Bravo Mónica, doctora en bioquímica y farmacia, especialista en gerencia de salud, Consejo Nacional de Salud, Quito

Pozo Gutiérrez Sofía, licenciada en ciencias de la enfermería, Quito

Proaño Daza Rosa, licenciada en enfermería, magister en salud pública, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Quito
Zambrano Jaramillo Karen, médica, magister en gerencia de instituciones de salud, Quito, especialista zonal, coordinación zonal 9

Equipo de validación

Guamán de la Torre Sisa, ingeniera geógrafa y del medio ambiente, analista Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud
Villarreal León Patricio, asistente, abogado, magister en derecho mención en derecho digital y sociedad de la información, Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario

Lasso Iza Paola, ingeniera empresarial, analista, Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultural Organizacional

Yerovi Onofre Patricio, abogado, magister en derecho penal mención en derecho procesal penal, analista, Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Pre pagada – ACESS, Quito

Espín Salazar María José, licenciada en terapia física, magister en gestión de calidad en salud y seguridad del paciente, analista, Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Pre pagada – ACESS, Quito

Chávez Alvear Katherine, química farmacéutica, analista, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Guayaquil

Barros Domínguez Daniela, médico, directora de regulación, control y gestión de la calidad, Instituto Nacional de Donación y Trasplante – INDOT, Quito

Gabriela Paladines, abogada, analista de consultoría legal 1, Dirección de Asesoría Jurídica

Alexandra Arteaga, abogada, analista de consultoría legal 3, Dirección de Asesoría Jurídica

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 los documentos normativos y lineamientos.
7.1	Características de los documentos normativos y lineamientos.
7.2	Estructura común de los documentos normativos
7.3	Estructura diferencial para los reglamentos
8.	Metodología para la elaboración y actualización de documentos normativos..
8.1	Etapas de selección
8.2	Etapas de redacción
8.3	Verificación de la calidad regulatoria
9.	Etapas de expedición de documentos normativos.....
10.	Programa de implementación de documentos normativos.....
11.	Difusión planificada de documentos normativos y lineamientos.....
12.	Abreviaturas
13.	Referencias
14.	Anexos

1. Presentación

La consistencia y precisión de la comunicación escrita en el ámbito de la salud pública es fundamental, para direccionar intervenciones de salud que impacten positivamente en la calidad de vida de las personas, su familia y la comunidad; por esta razón, el contenido de los documentos normativos de salud emitidos por el Ministerio de Salud Pública debe ser claro y aplicable, correctamente redactado, debidamente informado en la mejor evidencia científica disponible y sustentado en la legislación y normas vigentes.

Las normas de salud que emite el Ministerio de Salud Pública son de cumplimiento obligatorio por parte del Sistema Nacional de Salud, conforme lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud y de acuerdo con el ámbito de aplicación de cada documento normativo desarrollado. Bajo esta premisa en los procesos de elaboración de normativas de salud, se debe contemplar la participación de profesionales expertos en el tema a ser regulado, la sociedad científica, instituciones públicas, privadas y organizaciones sociales involucradas de manera directa o indirecta en la temática; de este modo es posible asegurar una construcción participativa y de alto nivel técnico, así también la correcta implementación de estas normativas, garantizando la gobernanza de la salud que ejerce el Ministerio de Salud Pública, en su calidad de ente rector.

Mediante Decreto Ejecutivo N.º 307 de 26 de junio de 2024, publicado en el Registro Oficial N.º 586 de 28 de junio de 2024, se declara como Política Nacional a la mejora regulatoria, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica.

En este contexto, se actualiza el Manual “*Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud*”, expedido con Acuerdo Ministerial 0350 – 2019 y publicado en la Edición Especial del Registro Oficial N.º 937 de 27 de mayo de 2019, con el objetivo de estandarizar los procesos para la elaboración de normativas en el ámbito de la salud; esta actualización busca garantizar la mejora regulatoria, la accesibilidad, seguridad y la atención de calidad de salud en el Ecuador.

PhD. Jimmy Daniel Martín Delgado
Ministro de Salud Pública

2. Introducción

Una normativa de salud es un instrumento técnico que permite regular un aspecto de salud, clínico o administrativo, cuyo contenido debe estar alineado a la legislación vigente, los objetivos institucionales, las políticas, planes nacionales, estrategias de salud y el modelo metodológico aplicable.

Para la elaboración de un documento normativo se requiere disponer de una metodología estandarizada de trabajo, que priorice la calidad y pertinencia técnica de la normativa a expedirse, fomentando la transparencia de las decisiones adoptadas y la construcción participativa del contenido de cada tema desarrollado.

El impacto favorable de los documentos normativos expedidos para el correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, depende del sustento legal, la evidencia científica empleada, la necesidad territorial en materia de salud y el cumplimiento de estándares de calidad aplicados en el desarrollo de las regulaciones de salud requeridas.

Este manual establece la metodología para la elaboración y actualización de documentos normativos de salud, desde la fase de postulación de proyectos normativos que contempla el cumplimiento de requisitos técnicos, análisis y resolución de inclusión o no en agenda regulatoria mediante la aplicación de criterios de prioridad. Adicionalmente, describe la tipología y estructura de los diferentes documentos, el proceso de elaboración y los mecanismos para garantizar la implementación e identificación del impacto de las normativas expedidas para el desarrollo y ordenamiento del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el marco legal y estatutario de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o la instancia que ejerza sus funciones.

3. Antecedentes y Justificación

Mediante Acuerdo Ministerial N.º 00023 – 2022, expedido por el Ministerio de Salud Pública el 21 de septiembre de 2022 y publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial N.º 160 de 30 de septiembre de 2022, se emite la Reforma Integral a la Reforma al Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, en el que se establece como misión de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, el desarrollo de instrumentos normativos en el ámbito de la salud, con el objetivo de garantizar el ordenamiento y efectivo funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de derechos humanos, interculturalidad, género y generacional.

En este contexto y en ejercicio de su facultad regulatoria, el Ministerio de Salud Pública emite herramientas normativas de cumplimiento obligatorio para el Sistema Nacional de Salud, con alta calidad metodológica y sólido sustento legal, optimizando así los recursos y reduciendo la duplicidad de esfuerzos.

En este sentido la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, en el ámbito de sus competencias estatutarias, propone, desarrolla, revisa y evalúa normas técnicas, reglamentos, manuales, protocolos e instructivos para su aplicación en el Sistema Nacional de Salud, además facilita la elaboración de lineamientos que son disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional para direccionar la implementación de un proceso sanitario emergente, aplicando la legislación vigente y la normativa secundaria conexas.

El Manual *Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud*, expedido por el Ministerio de Salud Pública el 15 de mayo de 2019 mediante Acuerdo Ministerial N.º 0350 – 2019 y publicado el 27 de mayo de 2019 en el Registro Oficial Edición Especial N.º 937, es la normativa interna en la que se ha basado el desarrollo de los documentos de salud que ha venido emitiendo esta cartera de Estado.

Con estos antecedentes, en el contexto de la mejora regulatoria y con el propósito de armonizar el marco metodológico para el desarrollo de documentos normativos de salud, a la normativa legal vigente, es imperativo actualizar el manual “*Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud*”, garantizando así su certeza técnica y jurídica, su aplicabilidad e implementación, de manera que su carácter regulatorio sea inequívoco.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Proveer un marco metodológico integral para la elaboración y actualización de normativas de salud, que promueva la transparencia, calidad, construcción participativa y efectividad en la implementación de las normativas que expide el Ministerio de Salud Pública.

4.2 Objetivos específicos

- Estandarizar la tipología de documentos normativos de salud y actualizar su estructura y organización de contenido, de acuerdo con su denominación y propósito.
- Describir las actividades a seguir para la postulación, priorización, elaboración con enfoque participativo y expedición de normativas de salud.
- Establecer los parámetros generales para el programa de implementación de los documentos normativos a expedirse, acorde a las resoluciones de la autoridad sanitaria nacional.
- Definir las acciones institucionales encaminadas a la difusión masiva de las normativas que expide el Ministerio de Salud Pública (MSP).

5. Alcance

Este manual es de cumplimiento obligatorio para la elaboración de documentos normativos y lineamientos relacionados a la gestión de salud, por parte de las diferentes instancias del Ministerio de Salud Pública y puede ser utilizado por las entidades adscritas al MSP y Red Pública Integral de Salud.

6. Glosario de términos

Acuerdo Ministerial: acto normativo de carácter administrativo por medio del cual la máxima autoridad institucional emite decisiones de carácter general. 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 Interinstitucional: acto normativo de carácter administrativo multilateral por medio del cual, las máximas autoridades institucionales de los organismos intervinientes emiten decisiones de carácter general. El acuerdo interinstitucional 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.

Acuerdo Interministerial: acto normativo de carácter administrativo multilateral por medio del cual, las máximas autoridades ministeriales de las entidades estatales intervinientes emiten decisiones de carácter general. 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.

Agenda regulatoria política normativa: es el producto de la planificación anual para la elaboración de documentos normativos de salud, proyectos de políticas, planes y estrategias nacionales que la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, o quien ejerza sus competencias, dirige en coordinación con las instancias ministeriales requirentes.

Estilo de lenguaje inclusivo: uso del lenguaje a través de un vocabulario que evita la exclusión de género y de otros grupos minoritarios (1).

Gestión de Salud: Para fines del presente manual, se entiende como gestión de salud a las acciones implementadas para satisfacer las necesidades de salud de la población, en el ámbito asistencial y administrativo; en este contexto la regulación bajo el liderazgo del Ministerio de Salud Pública debe ser eficiente, participativa, en coordinación efectiva con los actores del Sistema Nacional de Salud, sectores del gobierno, organizaciones sociales y privadas, la academia y la comunidad (2).

Lineamientos: son disposiciones temporales que emite la autoridad sanitaria nacional, para normar un proceso administrativo de cumplimiento inmediato o para atender necesidades de salud emergentes; no se expiden con Acuerdo Ministerial.

Parafraseo: es una frase que reproduce o explica ideas o conceptos, formulados con palabras diferentes (3).

7. Categorías, tipos, características y estructura de los documentos normativos y lineamientos.

La categorización y tipología de los documentos normativos, se establece de acuerdo al ámbito de gestión y necesidad normativa.

A nivel general se reconocen tres categorías de documentos:

- Documentos normativos administrativos: son aquellos que norman aspectos relacionados a la gestión administrativa de salud.
- Documentos normativos asistenciales: son aquellos que norman aspectos relacionados a las actividades asistenciales o de la atención en salud.
- Documentos normativos administrativos y asistenciales (mixtos): contienen aspectos de la gestión administrativa y asistencial a ser normados.

Se reconocen los siguientes tipos de documentos normativos de salud: reglamentos, instructivos, normas técnicas, manuales y protocolos.

Los lineamientos por su parte, corresponden a una regulación emitida por la máxima autoridad de esta cartera de Estado, para atender condiciones sanitarias emergentes, están sujetos a modificación y no se expiden con Acuerdo Ministerial; no obstante, en el marco de la evaluación y control de la calidad y mejora regulatoria, el desarrollo de lineamientos se atenderá al proceso metodológico para la elaboración de documentos de salud normado en el presente manual.

7.1 Características de los documentos normativos y lineamientos.

En la elaboración de documentos normativos y lineamientos se identifican características comunes (tabla 1) y diferenciales (tabla 2).

Tabla 1. Características comunes

Respecto a su finalidad	Deben alinearse a los objetivos institucionales, las políticas, planes y estrategias nacionales de salud.
	Facilitan la aplicación de la normativa superior (leyes, reglamentos a la ley, mandatos constitucionales, modelo institucional).
	Responden a las necesidades de salud de la población.
	Promueven la calidad de los servicios de salud y contribuyen a garantizar el acceso a los mismos de manera oportuna.
	Permiten describir de forma organizada el desarrollo de actividades para la adecuada prestación de servicios de salud.
	Impulsan la optimización de 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 por secciones, acápite (párrafos, capítulos).
	Pueden contener material explicativo como figuras, gráficos, anexos, flujogramas, algoritmos, excepto en el caso de los reglamentos.
	Están informados en la mejor evidencia disponible

Elaborado por: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

Tabla 2. Características diferenciales de los documentos normativos y lineamientos

Tipo	Concepto y características diferenciales
Reglamento	<p>Es una colección ordenada de reglas o preceptos emitidos para la ejecución de una ley en materia de salud, regular los servicios de salud, oficializar la conformación de comités o comisiones.</p> <p>Características</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se redacta con títulos, capítulos, secciones y artículos. - Puede contener disposiciones generales, transitorias o derogatorias; es de carácter administrativo respecto a un tema específico. - Puede contener tablas o cuadros. - No debe contener figuras, gráficos, anexos, flujogramas o algoritmos. - No contiene referencias bibliográficas. - La oficialización se realiza mediante acuerdo ministerial, interministerial o interinstitucional.
Norma técnica	<p>Documento que proporciona reglas o instrucciones generales para establecer, controlar o mejorar un proceso específico.</p> <p>Características</p> <ul style="list-style-type: none"> - Describe las condiciones requeridas que constituyen la norma o el estándar (criterios, regla de medida o los requisitos mínimos aceptables para la operación de procesos específicos). - Describe los procesos de manera puntual e integral. - La oficialización se realiza mediante acuerdo ministerial, interministerial o interinstitucional.
Protocolo	<p>Documento de orientación práctica que especifica acciones o procedimientos precisos de una forma secuencial y ordenada.</p> <p>Características</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detalla de forma lógica, secuencial y ordenada los procesos técnicos, clínicos o administrativos. - Los pasos descritos siguen un orden específico que no se puede cambiar. - En la elaboración de protocolos clínicos se debe aplicar una metodología robusta, informada en la evidencia. - La oficialización se realiza mediante acuerdo ministerial, interministerial o interinstitucional.

Manual	<p>Documento que describe la operatividad de múltiples funciones, atribuciones, procedimientos o actividades del tema que se regula, de manera precisa.</p> <p>Características</p> <ul style="list-style-type: none"> - Establece los mecanismos esenciales para el desarrollo, implementación, control, seguimiento o evaluación de los procedimientos asistenciales en unidades administrativas, establecimientos o servicios de salud. - Describe varios ámbitos de un mismo tema. - La extensión de su contenido es usualmente mayor. - La oficialización se realiza mediante acuerdo ministerial, interministerial o interinstitucional.
Instructivo	<p>Instrumento de carácter normativo que detalla de forma clara y precisa los pasos a seguir para la aplicación de una norma o para la ejecución de un aspecto específico de la misma. Se recomienda adaptar la estructura del Instructivo al objeto de la regulación; en forma general se debe considerar las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Describe los pasos a seguir de un procedimiento específico. - Se redacta con numerales. - Explica de manera detallada un proceso para su ejecución. - Debe ser corto y preciso. - No requiere un orden específico de cumplimiento como en el caso del protocolo. - Los instructivos que describen el modo de aplicación de los reglamentos comparten sus características estructurales. - la oficialización se realiza mediante acuerdo ministerial, interministerial o interinstitucional.
Lineamientos	<p>Son disposiciones emitidas por la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública, para regular procedimientos de salud de cumplimiento inmediato o para atender necesidades sanitarias emergentes; este documento no se expide con Acuerdo Ministerial abreviando su proceso de elaboración y está sujeto a cambios o actualizaciones; su implementación es obligatoria para el nivel central o nivel desconcentrado del MSP.</p>

Modificado de: Real Academia Española 2024(3); López A et. Al: 2007(4), GAVV (5)

7.2 Estructura común de los documentos normativos

Los documentos normativos poseen elementos comunes que les permiten mantener uniformidad en su estructura.

Tabla 3. Estructura común de los documentos normativos

Orden	Elementos
I	<p>Portada anterior (de acuerdo a los formatos provistos por la Dirección de Comunicación Imagen y Prensa, o quien haga sus veces)</p> <p>Título (nombre) tipo de letra Georgia</p> <p>Subtítulo (tipo de documento normativo)</p> <p>Año de publicación</p>

II	Contraportada
	Ficha catalográfica (biblioteca)
	Nombre de la imprenta (si aplica)
	Edición - Coedición
	Indicación de cómo citar el documento
	Licencia de reproducción
III	Lugar de publicación
	Acuerdo Ministerial
IV	Página de créditos o autorías
	Listado actualizado de autoridades, redactores y autores, colaboradores, revisores y validadores
V	Contenido
	Contiene numeración, un título, columnas y filas, que deben ser explicativas por sí mismas.
	Tablas e ilustraciones puede incluir gráficos, fotografías, mapas, diagramas, dibujos, flujogramas y estudios de imagen.
VI	Presentación
	Texto de presentación suscrito por la máxima autoridad
VII	Introducción
	Antecedentes y justificación
	Objetivo
	Objetivo general
	Inicia con un solo verbo en infinitivo, explica qué se hace, como se hace y para qué se hace. No debe tener más de cuatro líneas de texto; tampoco debe incorporar el uso de adjetivos calificativos (mejor, peor, malo, etcétera), ni cambios de formato (subrayado, negritas).
	Objetivos específicos
	<ul style="list-style-type: none"> - Explican con mayor precisión los temas inherentes al objetivo principal. - Usan 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
	Descripción de los componentes de la regulación
	Programa de implementación
	Indicadores de monitoreo
	Abreviaturas y símbolos
	Anexos
	Incluir la ficha metodológica de monitoreo y evaluación
	La información de los cuadros de medicamentos deberá ser validada por la instancia institucional competente
	Cuadro de sumillas
X	Portada posterior (de acuerdo a los formatos provistos por la Dirección de Comunicación Imagen y Prensa, o quien haga sus veces)
	Logotipo del Ministerio de Salud Pública
	Logotipo de otras organizaciones o instituciones que colaboran en la elaboración del documento

Elaborado por: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

Los reglamentos se expedirán siguiendo la estructura contenida en la tabla 4.

Tabla 4. Estructura diferencial para los reglamentos

Orden	Elementos
I	Considerandos
II	Expedición del reglamento
III	Cuerpo principal
	Títulos (no siempre es necesario incluir títulos, pues depende de la estructura del documento y de su amplitud).
	Capítulos (cada una de las partes en que se divide un documento o un ordenamiento legal para el desarrollo del tema; se deben identificar con numeración romana ascendente).
	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.
	Artículos (disposiciones numeradas a renglón seguido, así como también a manera de numerales o literales según el caso).
IV	Disposiciones
	Generales
	Transitorias
	Derogatorias
	Finales
V	Elementos finales
	Firma de la máxima autoridad
	Cuadro de sumillas de las instancias intervinientes en su desarrollo

Los reglamentos sanitarios siempre deben disponer del objeto y alcance o ámbito de aplicación.

Elaborado por: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

8 Metodología para la elaboración y actualización de documentos normativos

En el presente manual, el término *elaboración* abarca los subprocesos de creación, adopción o adaptación previa autorización de autores y, actualización de documentos normativos. Por otra parte, el proceso de elaboración comprende desde la postulación de la propuesta normativa hasta su emisión mediante Acuerdo Ministerial, Interministerial e Interinstitucional o su oficialización mediante el sistema de gestión documental en el caso de los lineamientos.

La elaboración de documentos normativos contempla tres etapas:

Etapas de selección: inicia con la presentación del informe técnico de necesidad de regular un tema de salud, con base en la demanda territorial que incluye el planteamiento de metas e indicadores de implementación de la regulación propuesta; adicional la aplicación de la herramienta baremo de priorización y la hoja de ruta programada para el desarrollo de la normativa en la que se contempla la etapa de

consulta pública a la que debe elevarse el proyecto normativo, como garantía de transparencia y construcción participativa de las normativas de salud que expide la Autoridad Sanitaria Nacional; se exceptúan de la consulta pública los documentos que regulan la gestión intrainstitucional. Finaliza con la decisión de priorización o no definida por el grupo evaluador.

En el caso de la actualización de una normativa vigente, el informe técnico de necesidad deberá contener los resultados de la evaluación a la implementación de la normativa que se prevé actualizar, en el que se sustente la necesidad de reforma para su inclusión en agenda regulatoria.

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

Etapas de expedición: inicia con la solicitud de emisión del acto normativo de carácter administrativo, remitida desde el Viceministerio de Gobernanza de la Salud o quien haga sus veces a la Coordinación General de Asesoría Jurídica o quien ejerza sus competencias y culmina con la difusión de la normativa a las instituciones de salud que corresponda, luego de su publicación en el Registro Oficial; en el caso de los Lineamientos, su emisión la realiza la máxima autoridad del MSP a través del sistema de gestión documental oficial.

8.1 Etapa de selección

Selección de temas y documentos a elaborar

El Viceministerio de Gobernanza de la Salud (VGS) o quien ejerza sus competencias, comunicará a las Coordinaciones Generales y Subsecretarías, la apertura de la Agenda Regulatoria Institucional a inicios del mes de noviembre de cada año; estas instancias a través de sus unidades técnicas, analizarán y priorizarán las necesidades de regulación según el ámbito de sus competencias. El proceso se encuentra descrito en el anexo 1.

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

- Plan Nacional de Desarrollo
- Política Pública
- Objetivo Sectorial
- Objetivos Estratégicos de la Autoridad Sanitaria Nacional
- Políticas Nacionales de Salud
- Modelos Estratégicos, Planes Nacionales de Salud
- Compromisos estatales e institucionales en materia de salud
- Demanda territorial en el ámbito de la atención sanitaria

Una vez identificada la necesidad de regulación, las instancias requirentes deberán presentar sus proyectos normativos con los respectivos informes técnicos de necesidad, baremo y hoja de ruta propuesta para el desarrollo de los documentos (anexos 2 y 3) a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud

(SRSNS) o quien ejerza sus competencias, en un plazo improrrogable de quince (15) días, a partir de la apertura oficial de la Agenda Regulatoria.

La Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud o la instancia que ejerza sus funciones, receptorá y remitirá la información antes mencionada a la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud (DNPMS) o quien asuma sus competencias; esta dependencia será responsable de revisar y evaluar el cumplimiento de requisitos normados para la inclusión de temas en la planificación regulatoria institucional, en el plazo de gestión establecido.

Para la priorización e inclusión de temas en agenda regulatoria se podrán realizar reuniones de trabajo con las instancias responsables de los proyectos normativos. En este proceso se ponderará la necesidad territorial en el contexto de la salud, la evaluación del impacto esperado de la regulación postulada, el cumplimiento de requisitos normados y la existencia de arrastres; este análisis de priorización debe culminar en la segunda semana de cada diciembre, a fin de cumplir con los plazos establecidos para la planificación regulatoria.

Adicionalmente, las instancias requirentes podrán solicitar la inclusión de proyectos normativos de manera extemporánea, adjuntando los requisitos normados, para cuyo análisis se instalará una mesa técnica (grupo evaluador) que deberá estar conformada por:

- subsecretario/a de rectoría del Sistema Nacional de Salud o su delegado con poder de decisión
- subsecretario/a coordinador/a general a cargo de las instancias técnicas que postulan los proyectos normativos extemporáneos o su delegado con poder de decisión
- director/a de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o su delegado con poder de decisión.

La mesa técnica tendrá la responsabilidad de evaluar la pertinencia de aprobar o negar la solicitud extemporánea. En caso de aprobarse y según la necesidad institucional, el documento podrá incorporarse en la agenda regulatoria; el plazo de gestión desde la convocatoria a la mesa técnica hasta la resolución final no debe exceder los 7 días.

Las instancias ministeriales que mantengan documentos normativos en elaboración con un porcentaje de avance menor al 65 % (anexo 4) al mes de octubre de cada año, deberán culminar con su proceso de elaboración hasta el mes de marzo del siguiente año para poder solicitar la inclusión de nuevos temas en agenda regulatoria, en calidad de extemporáneos.

Por otra parte, las instancias ministeriales que mantengan en elaboración documentos normativos con un porcentaje de avance mayor al 75 % al mes de octubre de cada año, deberán culminar con el proceso de elaboración hasta diciembre del año en curso, para poder solicitar la inclusión de nuevos proyectos normativos en agenda regulatoria en calidad de extemporáneos.

Para el reemplazo de documentos normativos incluidos en agenda regulatoria, las instancias requirentes deben seguir el proceso de selección del tema a normar, ya sea en el mes de noviembre o de manera extemporánea; debiendo ingresar de manera formal la solicitud de baja del proyecto normativo incluido en agenda regulatoria a través del sistema de gestión documental, e informe técnico de necesidad del nuevo proyecto normativo postulado (anexo 1).

Toda postulación, independientemente de quien la presente, se debe dirigir a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, o quien ejerza sus veces, con el respectivo informe técnico de necesidad, baremo y hoja de ruta.

Clases de elaboración de documentos normativos: creación, adaptación, adopción y actualización

Creación: la elaboración de *novus* de un documento normativo implica construir un texto nuevo, es decir que los autores crean la estructura y contenido de un tema a partir de la información disponible; se pueden usar diferentes fuentes de información, pero estas no determinarán cómo elaborar el documento, pues la concepción es la construcción de un nuevo texto normativo. Los pasos a seguir para la redacción de un documento se definen más adelante.

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

La adaptación sigue todos los pasos mencionados en el acápite: “Metodología para la elaboración y actualización de documentos normativos” de este manual, con la particularidad de que en la fase preliminar debe incluirse el proceso de selección de el o los documentos a ser adaptados, el fundamento por el cual no se crea un nuevo 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 de necesidad que la instancia requirente elabora en caso de que se contemple la adaptación desde el inicio del proceso.

Adopción: adoptar documentos normativos implica la utilización íntegra del contenido de un documento en particular o de una parte o capítulo del mismo, sin realizar modificaciones al texto original, es decir, la adopción consiste en utilizar el contenido tal como ha sido publicado; cualquier cambio al documento modifica el proceso a una adaptación.

La adopción sigue la etapa preliminar de manera parcial (la conformación del equipo no es de autores sino de evaluadores del documento original) y en la misma debe agregarse además la etapa de selección del documento o sección a ser adoptado y el fundamento por el cual no se crea o adapta un documento normativo, adicional 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 de necesidad que la instancia requirente elabora en caso de que se contemple la adopción desde el inicio del proceso.

Se debe considerar en la decisión de adoptar un documento, que el mismo se encuentre alineado en su totalidad al contexto nacional, la legislación y la normativa legal vigente.

Actualización: parte de la existencia de un documento normativo vigente, puede comprender la modificación o la creación de un nuevo documento a partir de los contenidos del texto que requiere ser actualizado. En la actualización se deben cumplir igualmente todas las etapas contempladas en el numeral 8 de este manual.

Cuando se expide un documento normativo en el que se modifica lo regulado en otro documento vigente, diferente a la normativa que se actualiza, 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 se encuentre normado en otro documento, en el nuevo documento se debe especificar que dicho tratamiento está reemplazando al previsto en la normativa respectiva, debiendo reformarse o derogarse la regulación anterior.

Pueden existir documentos de salud que se usan frecuentemente, aunque no han sido expedidos mediante acto normativo de carácter administrativo y tampoco se encuentran publicados en el Registro Oficial. En estos casos se debe incluir una disposición derogatoria que deje sin efecto o derogue todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a lo previsto en la nueva regulación, en la que debe indicarse que el documento normativo que se expide mediante Acuerdo Ministerial/Interministerial/Interinstitucional 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 de las normativas.

8.2 Etapa de redacción

Es aquella en la cual se redacta el documento o se incorporan textos específicos en el documento que se va a crear, actualizar, adaptar 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.

Redacción de documentos normativos

Se debe redactar de manera clara y precisa el contenido de los documentos normativos, con el fin de aportar de forma efectiva a la toma de decisiones en el ámbito de la salud (6,7).

La construcción de los párrafos debe ser ordenada, en este sentido se recomienda el uso de un párrafo introductorio (no mayor de 8 líneas) para cada subtema, seguido de varios párrafos cortos que mantengan un tamaño similar entre sí, para facilitar la lectura (6,7).

Para la redacción de documentos normativos es necesario:

- Escribir en tercera persona.
- Escribir la mayor parte del tiempo en presente; no usar el modo condicional y evitar el 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 estilo de lenguaje inclusivo.
- Evitar el uso de neologismos: palabras o vocablos nuevos que se introducen en una lengua por necesidad o por innovación cultural y que han sido aceptados en el castellano (explicarlos en caso de que su uso sea indispensable).
- Limitar el uso de gerundios

La revisión integral de un documento normativo consta de dos momentos: revisión crítica de su contenido y corrección de estilo, ambas a cargo de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien ejerza sus funciones.

La revisión crítica de contenido consiste en corroborar que el texto cuente con sustento técnico, no haya conflictos legales, que sea aplicable y guarde coherencia con las normativas de salud vigentes, adicional que la estructura utilizada sea la adecuada para el tipo de regulación propuesta.

La corrección de estilo por su parte, consiste en verificar el buen uso de las cualidades de redacción académica, que no exista plagio y se aplique el modelo metodológico institucional vigente.

Equipo de redacción y autores

La instancia ministerial requirente debe designar un delegado, quien liderará la elaboración del documento normativo. La Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien haga sus veces, por su parte, designará un asesor metodológico para acompañar en el proceso de elaboración del documento.

El delegado de la instancia ministerial requirente es responsable de las siguientes actividades:

- Coordinar y convocar al equipo de redacción, autores y validadores del documento, a las reuniones y talleres de trabajo.

- Solicitar al equipo de profesionales que participan en la elaboración del documento, la declaración de conflictos de interés en el formulario vigente y acuerdo de participación y no divulgación (anexo 7).
- Verificar el estado de autorización de medicamentos, dispositivos y tecnologías que se deban incluir en el documento normativo. En caso de requerirlo, deberá gestionar su análisis con las instancias pertinentes.
- Liderar la elaboración del documento, de acuerdo a la hoja de ruta planteada.
- Brindar apoyo técnico permanente al equipo de redacción, autores y validadores.
- Subsanan las observaciones al documento.
- Asistir a todas las reuniones y talleres junto con el equipo redactor y validador.
- Informar sobre el estado del documento normativo cuando sea requerido.
- Realizar el informe técnico para solicitar los permisos respectivos para la adopción, adaptación de documentos o sus contenidos, cuando sea necesario.
- Realizar el informe técnico final para solicitud de Acuerdo Ministerial/Interministerial o Interinstitucional, según corresponda.
- Coordinar el proceso de recolección de sumillas en el documento junto con el asesor metodológico, previo al proceso de expedición/oficialización.

El asesor metodológico es responsable de:

- Recibir, revisar la declaración de conflictos de interés en el formulario vigente y acuerdo de participación y no divulgación (anexo 7) y, motivar a la instancia requirente la aplicación de la normativa vigente para el análisis y resolución de posibles conflictos de interés.
- Comprobar la coherencia del contenido del documento con las políticas, planes, modelos, estrategias, marco legal y normativas vigentes.
- Capacitar a los integrantes del equipo de redacción y autores, en la metodología para la elaboración de documentos normativos de salud, estilos de redacción, gestores bibliográficos para referenciación y demás temas que faciliten la elaboración del documento.
- Verificar la participación de las diferentes instancias involucradas en el desarrollo e implementación de la norma a expedir.
- Dar seguimiento a los compromisos pautados por el equipo.
- Identificar en coordinación con el delegado de la instancia requirente, los perfiles profesionales del equipo que participará en la elaboración, validación por pares, interna y externa del documento normativo.
- Realizar correcciones de estilo y contenido del documento, previa su oficialización.
- 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 asesor metodológico de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o la instancia que ejerza sus veces, establecerán el perfil profesional adecuado, observando la existencia o no de conflicto de intereses, en procura de la transparencia del proceso.

El equipo de redacción y autores debe:

- Firmar y entregar las declaraciones de conflicto de interés.
- Suscribir el acuerdo de participación y no divulgación
- Establecer una hoja de ruta para la elaboración del documento.
- Mantener una comunicación constante con el responsable de la unidad requirente y 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 del documento cuando se presenten.

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

- Firmar y entregar las declaraciones de conflicto de interés
- Suscribir el acuerdo de no divulgación y participación
- Leer el documento previo a las reuniones de validación
- Manifestar de manera sustentada sus observaciones al documento.
- Cumplir con los compromisos adquiridos.

El criterio para designar los roles dentro del equipo de redacción se detalla en el anexo 8. La nomenclatura para los participantes en la elaboración de documentos normativos se explica en el anexo 9.

Conflictos de interés

Los conflictos de interés se definen como aquellas situaciones en las que, los intereses personales o privados interfieren en el desempeño imparcial y objetivo de las funciones encargadas a los participantes involucrados en la elaboración de documentos normativos, 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) (8,9).

La sola existencia de intereses particulares en la toma de decisiones, puede afectar la reputación y confianza en la institución desde la cual se emite la decisión (10).

Quienes participen en el proceso de elaboración de documentos normativos deben declarar abierta y formalmente sus conflictos de interés, con base en la normativa vigente y formulario que aplique para el efecto (10).

Aunque se reconocen diferentes tipos de conflicto de interés, lo importante es determinar si este es significativamente relevante para repercutir en los contenidos de los documentos normativos asignados para ese autor y, si la regulación en desarrollo contempla tópicos críticos o sensibles que amerite la evaluación de los posibles conflictos de interés.

El análisis de la existencia o no de conflictos de interés con repercusión y las resoluciones que emanen de esta determinación, se atenderá a la normativa vigente aplicable (11) (12).

Los formularios de declaración de conflictos de interés, debidamente llenados en cada etapa de elaboración de documentos normativos, deben reposar en el archivo físico o digital del expediente del documento normativo, en la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o la instancia que ejerza sus veces.

Compromiso de participación y no divulgación

Para resguardar la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información administrada por el Ministerio de Salud Pública, todos los participantes en el proceso de elaboración de documentos normativos deben mantener el debido cuidado para evitar la pérdida, robo o sustracción de la información recibida; para tal fin se debe suscribir de manera obligatoria, el formulario de acuerdo de participación y no divulgación (anexo 7).

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 participación y no divulgación, se debe realizar una solicitud dirigida a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, o quien hiciere sus veces, justificando la necesidad de divulgación para la autorización respectiva de acuerdo a lo pertinente.

Estos formularios serán archivados en formato físico o digital en la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, o la instancia que la reemplace.

Citación y referenciación en un documento normativo

Citar es referir, nombrar o mencionar un autor, un texto, un lugar, para respaldar lo que se dice o escribe (3).

Referenciar significa hacer mención a la fuente de información que sustenta lo que se expresa (3,13), 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 (14).

La noción de referenciar adecuadamente se basa en cinco principios fundamentales:

- Respeto a la propiedad intelectual evitando el plagio.
- Acceso a la información, permitiendo al lector rastrear la misma, verificar lo escrito y expandir su conocimiento.
- Las referencias deberán tener la información adecuada en estilo Vancouver (anexo 10) a fin de acceder a la fuente sin mayores inconvenientes, evitando explicaciones extensas.
- Estandarización de formato, la difusión del conocimiento es mucho más eficiente cuando se aplica un formato conocido por la mayoría de personas.
- Transparencia, evitando la ambigüedad en las expresiones y términos usados para referenciar. Cuando se referencia de manera adecuada es mucho más fácil validar los argumentos escritos (14,15).

Pueden existir fuentes indirectas que se han consultado o que han influenciado en el escrito pero no se han citado; la lista de estas fuentes se conoce como bibliografía (14). Este recurso solo será usado en situaciones excepcionales para documentos normativos.

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, etcétera).

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.

Adicional 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 (16).

Más allá del formato de las referencias, lo fundamental es elegir fuentes de información confiable, comprobable, actualizada (se recomienda no mayor a 5 años de vigencia) y relevante (14).

La regla básica indica que todo lo que no representa una opinión propia tiene que ser referenciado (17).

La instancia requirente de todo documento normativo debe disponer de un archivo digital de respaldo de todas las referencias bibliográficas utilizadas.

Sistema de referenciación Vancouver

Para colocar las referencias en los documentos normativos se debe hacer uso del sistema Vancouver, (18,19) que contiene los parámetros para referenciar (dentro del texto) y para enumerar la lista de las referencias (anexo 10).

No se deben mezclar diferentes sistemas o estilos de referenciación en un mismo documento.

Para referenciar dentro del texto con el sistema Vancouver, se usan números arábigos por cada referencia, los cuales pueden estar colocados entre paréntesis (), o corchetes [], (18,19).

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 (18,19).

Para referenciar documentos normativos de salud se usarán los números arábigos entre paréntesis o corchetes.

En el caso de usar más de una referencia, 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 guion corto y a continuación el último número, por ejemplo, si se presenta (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 10). En cuanto a la puntuación cercana a las citas dentro del texto, se recomienda seguir lo establecido en la tabla 5 (20).

Tabla 5. Colocación correcta de la puntuación en las citas dentro del texto

Signo de puntuación	Ubicación 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 (28), a quien admiró hasta el final de sus días.
Punto y coma	Después (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	Después (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 etcétera	Antes (sin espacio)	A pesar del informe previo, el flamante ministro indicó que "[...] no hay indicios de responsabilidad penal por parte de los implicados"(8).

Tomado de: Consejo de Editores Científicos, 2015 (16)

Al final del documento se coloca la lista de referencias, que contiene los detalles de cada referencia usada en el texto, de acuerdo con la numeración con la que se ha ido registrando 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 se puede usar son recuadros explicativos.

Gestión de las referencias

La elaboración de documentos normativos implica el uso de un sin número 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 los textos. Hay varias opciones en la red, pero para documentos normativos se recomiendan aquellos que tengan las siguientes características (21):

- 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 uso de procesadores de palabras.

Se seleccionará un único gestor bibliográfico para referenciar los 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 e implica asegurar que en la investigación, enseñanza, publicación y en el aprendizaje se actúe de una manera honesta (22).

Existen diversos tipos de prácticas desleales que menoscaban la integridad académica (22), por ejemplo: plagio, copia, confabulación, robo, pago por trabajos, fraude, falsificación, análisis o presentación de resultados de manera tendenciosa, ataques personales y auto plagio.

De todas las prácticas mencionadas en los párrafos que preceden, 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 (22,23). El plagio puede ocurrir de manera accidental (plagio no intencional) pero a menudo es el resultado de un proceso consciente (plagio intencional) (23,24).

Si el autor del documento normativo no proporciona correctamente la fuente de información, se sospecha de plagio (23 - 25); a continuación se describen algunas formas de plagio:

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

De referencias y autoría: implica copiar documentos completos sin mencionar a sus autores o copiar las referencias de un texto sin usarlas en el escrito propio. Aquí se incluye al auto plagio 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, sin referenciar o entrecomillar el texto usado.

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

Es fundamental tener un conocimiento básico del parafraseo, para la elaboración de documentos normativos por dos razones (23), evitar el plagio y el uso excesivo de citas textuales.

Para evaluar el plagio, las instituciones académicas usan rutinariamente programas de detección de plagio o similitudes. Existen versiones gratuitas en línea de este tipo de programas que pueden ser usadas para la revisión de documentos normativos, no obstante, se pueden hacer revisiones manuales de búsqueda de partes de texto en motores de búsqueda generales (sea de manera directa o traduciendo dichos extractos), en general el porcentaje de similitud de texto no puede exceder el 15%.

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

Validación del documento normativo

Consiste en poner a consideración de los profesionales, grupos u organizaciones sociales, sociedades científicas, entidades e instituciones públicas y privadas con interés particular en el tema regulado, el borrador del documento normativo, luego de la revisión técnico metodológica realizada por parte de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien ejerza sus veces, para su aceptación, modificación o censura. Previo a su participación, los integrantes del proceso de validación, deberán presentar los formularios de declaración de conflicto de interés y compromiso de participación y no divulgación.

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

a) Validaciones técnico-científicas

Validación por pares: expertos temáticos con perfil profesional similar al del equipo de autores o redactores.

Validación interna: instancias del nivel central o desconcentrado del Ministerio de Salud Pública con competencias en la gestión de control o implementación de la regulación a emitirse.

Validación externa: validadores nacionales o internacionales, miembros de la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, sociedades científicas, academia, sociedad civil o actores vinculados a la gestión del proyecto normativo.

La instancia requirente, en coordinación con la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien ejerza sus veces, será responsable de la organización de los procesos de validación.

Para los talleres de validación, la instancia requirente deberá realizar la convocatoria con 5 a 10 días de anticipación (término), a fin de garantizar que el documento borrador pueda ser analizado previamente por los asistentes al taller, para lo cual deberá adjuntarse a la convocatoria, el documento elaborado, la agenda del día y un formato para emitir observaciones.

La metodología de los talleres de validación consistirá en la presentación de resúmenes cortos de los contenidos del documento normativo a validar, se revisará las observaciones registradas en el formato remitido y de ser necesario, se procederá a la lectura del párrafo del documento que requiera debate.

La instancia requirente en coordinación con la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, o quien ejerza sus competencias, 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, entre otros datos). Los integrantes del grupo de redacción y autores deberán asistir a las validaciones con el fin de sustentar lo plasmado en el documento, de acuerdo con la metodología para la elaboración de documentos normativos de salud vigente.

En caso de desacuerdo durante los talleres de validación, sean presenciales o virtuales, la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien ejerza sus veces y la instancia requirente, determinarán los mecanismos adecuados para resolver y socializar las alternativas de solución a todos los involucrados.

b) Validación jurídica y administrativa

En esta etapa se verifica que los documentos normativos sean jurídicamente viables y administrativamente aplicables al contexto nacional. Este proceso se lleva a cabo una vez que se cuente con la solicitud de Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional para emisión del documento normativo y estará a cargo de la Coordinación General de Asesoría Jurídica o quien ejerza sus veces.

8.3 Verificación de la calidad regulatoria

Una vez redactado el documento, la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, o la instancia que ejerza sus competencias, debe evaluar la aplicación de criterios de calidad en la redacción de documentos normativos, conforme lo descrito en este manual.

Verificación de criterios de calidad en la elaboración de normativas

Cuando finalice la elaboración de un documento normativo se debe corroborar que el contenido cumpla con criterios universales de calidad, conforme la lista de verificación disponible en el anexo 11; adicionalmente, se debe comprobar el cumplimiento de los siguientes aspectos:

- Relación del título del documento con su objetivo, alcance y contenido
- Pertinencia técnica del tipo de documento normativo propuesto
- Aplicación del marco metodológico vigente
- Uso de normas de redacción
- Uso adecuado de citas y referencias
- Coherencia entre la necesidad justificada de la normativa y el marco legal vigente, las políticas públicas de salud, la planificación institucional, planes, estrategias y directrices de la autoridad sanitaria nacional.
- Necesidad de reformar o derogar otros actos normativos de carácter administrativo o documentos normativos conexos
- Evaluación del plagio a través de programas anti plagio para párrafos extensos, o la revisión de documentos primarios o artículos que se usan con gran frecuencia en el documento, para comparar contenidos.
- Lectura integral del documento (revisión técnica)
- Viabilidad operativa del documento normativo
- Reconocimiento de la participación de los involucrados en la elaboración del documento
- Revisión cruzada del documento entre los responsables de los temas de regulación, normas, guías de práctica clínica y políticas de salud de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien haga sus veces, de acuerdo con lo pertinente.

En caso de que un documento normativo no siga uno o varios de los pasos descritos en este manual, o no cumpla con los parámetros técnicos establecidos, se convocará a la instancia requirente para analizar la viabilidad de rectificación, baja o realización de un nuevo instrumento normativo que obligatoriamente deberá reiniciar el proceso desde la postulación del proyecto normativo.

9. Etapa de expedición de documentos normativos

Una vez culminado el proceso de elaboración del documento normativo, la instancia requirente debe redactar el informe técnico para solicitar la elaboración del Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional según corresponda, para la oficialización de la normativa a expedirse (anexo 13). Tanto en el informe técnico como en el

- documento normativo, deberá constar un cuadro de firmas de responsabilidad en el que obligadamente deben suscribir: la instancia requirente, la Subsecretaría o Coordinación General a la que pertenece, la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud y la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, o quien haga sus veces, como instancias responsables de la agenda regulatoria institucional; adicionalmente se podrá incluir en el cuadro de firmas a las instancias involucradas en la implementación de la normativa y autoridades respectivas.

La solicitud para la revisión y validación del Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional, desde el ámbito jurídico, la motivará el Viceministerio de Gobernanza de la Salud, o quien haga sus veces, a la Coordinación General de Asesoría Jurídica o quien ejerza sus competencias, a través del sistema de gestión documental oficial (anexo 12). A la solicitud se adjuntará el documento normativo firmado, el informe técnico de solicitud de acto normativo de carácter administrativo firmado (anexo 12) y el borrador de Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional, con el cuadro de sumillas según corresponda.

El proceso de oficialización se sujetará a lo descrito en el “Reglamento de Gestión Documental y Archivo”, expedido con Acuerdo Ministerial 00066 - 2020 de 01 de octubre de 2020, o la normativa que lo reemplace.

10. Programa de implementación de documentos normativos

La implementación de un documento normativo tiene como objetivo la ejecución de la regulación sanitaria emitida, el responsable de esta implementación es la instancia requirente o la que se determine en la disposición final del Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional, de acuerdo con el alcance definido; esta implementación podrá realizarse en coordinación con otras instancias ministeriales o sectoriales cuyo ámbito de gestión se encuentre alineado con la regulación sanitaria emitida.

La elaboración del programa de implementación es responsabilidad de la instancia requirente y debe constar en los documentos de salud desarrollados; el diseño del programa de implementación contará con el apoyo del equipo de autores, del delegado de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien ejerza sus funciones y demás instancias del Ministerio de Salud Pública involucradas, así como otros actores del Sistema Nacional de Salud. Este programa deberá incluir al menos:

- Responsables de la implementación: nacional, zonal, distrital, adscritas y otros
- Socialización/difusión: responsables, métodos, duración y periodicidad.
- Capacitación: responsables y beneficiarios de la capacitación por niveles de atención, contenidos, prácticas a realizarse, herramientas.
- Monitoreo y seguimiento: autoevaluación y mejora continua de la regulación mediante la medición periódica de indicadores.

El indicador de implementación planteado debe ser revisado y validado por la Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud o la instancia que ejerza sus competencias y, aplicar el formato de ficha metodológica para indicadores vigente (anexo 14) (35).

Formato en editable: <https://docs.google.com/document/d/1nuTwQP5Lany218gjAO2Q8Mf6pXnHjDa/edit?tab=t.0>

Toda regulación de salud debe disponer de un programa de implementación y evaluación continua, plasmado en el propio documento, para alcanzar la calidad y excelencia del ejercicio regulador en salud.

11. Difusión planificada de documentos normativos y lineamientos

La Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien ejerza sus competencias, deberá coordinar con las instancias requirentes la socialización de los documentos normativos expedidos y lineamientos oficializados, a través de los siguientes medios:

- Uso de plataformas virtuales o cualquier otro recurso tecnológico de acuerdo con las innovaciones informáticas.
- Difusión de las regulaciones oficializadas, a los subsistemas de la RPIS y RPC a través del sistema de gestión documental, en coordinación con la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria (DNPNCMS) o quien ejerza sus competencias. En el oficio de difusión se deberá especificar las direcciones electrónicas en donde se encuentran disponibles los documentos que se están socializando.
- En el caso de los lineamientos, la difusión abarca el nivel central o nivel desconcentrado del MSP para su aplicación obligatoria y puede ampliarse esta difusión a la RPIS y RPC.

La Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien haga sus veces, debe generar un proceso estructurado y desconcentrado que aumente la capacidad de socialización de las regulaciones emitidas a las coordinaciones zonales, distritos, Sistema Nacional de Salud, para cuyo efecto podrá contar con el apoyo de la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa cuando lo amerite.

12. Abreviaturas

ACCESS: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Pre pagada
ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
DNPNS: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud
INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante
MSP: Ministerio de Salud Pública
RPC: Red Privada Complementaria
RPIS: Red Pública Integral de Salud
SNS: Sistema Nacional de Salud
SRSNS: Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud
DPIS: "puntos por pulgada" que da como resultado la medida de nitidez o claridad de una imagen

13. 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: https://www.researchgate.net/publication/28294288_Sistema_de_recomendacion_para_un_uso_inclusivo_del_lenguaje/link/02bfe50fd836f2219a000000/download
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Gestión de la Salud Pública. [Internet]. Bogotá: Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/gestion-de-la-salud-publica.aspx>
3. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario [Internet]. Asociación de Academias de la Lengua Española. 2024 [citado el 26 de julio de 2024]. Disponible en: <http://www.rae.es/>
4. López Gómez A, Garita Arce C, Clark Spence I, Angulo 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>
5. GAVV. Lexvademecum.com. [Internet]. citado el 22 de julio de 2024 Disponible en: <https://lexvademecum.com/2017/12/08/instructivo/>.
6. Rodríguez Castelo H. Cómo escribir bien. Primera ed. Corporación Editora Nacional, editor. Quito: Biblioteca General de Cultura; 2007.
7. 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
8. 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. World Health Organization Secretariat. Declaration of interests for iarc/who experts. 2015.
11. 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>
12. 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>
13. Pears R, Shields G. CITE THEM RIGHT-The Essential Referencing Guide. 9.^a ed. Hampshire: Palgrave-Macmillan; 2013.

14. Neville C. The complete guide to referencing and avoiding plagiarism [Internet]. 2.^a ed. Berkshire: McGraw-Hill; 2007. Disponible en: <http://www.contentreserve.com/TitleInfo.asp?ID=%7B197C3B08-A875-45D1-9FD8-51FA8A622F26%7D&Format=50>
15. Walker JR, Taylor T. The Columbia Guide to Online Style. 2.^a ed. Columbia University Press; 2006.
16. Council of Science Editors. Scientific Style and Format: The CSE Manual for Authors, Editors, and Publishers. 8.^a ed. [Internet]. 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>
17. Oxford College. Citing your sources [Internet]. Emory Libraries & Information Technology. 2017. Disponible en: <http://oxford.library.emory.edu/research-learning/citation-plagiarism/citing.html>
18. Biblioteca de la Universidad Pública de Navarra. Guía para citar y referenciar. Estilo Vancouver. Oficina de Referencia; 2016.
19. University Library. Vancouver Style: citing in the text. Murdoch University. 2015.
20. Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2.^a ed. Wendling D, editor. National Library of Medicine (US); 2015. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/citingmedi>
21. Gilmour R, Cobus-Kuo L. Reference management software: A comparative analysis of four products. Issues Sci Technol Librariansh. 2011;66.
22. 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>
23. 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/COLI_a_00153
24. 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.
25. Arce Gómez C. Plagio y derechos de autor. El Foro, ISSN-e 1659-1496, No 10, 2009, p. 59-67 [Internet]. 2009 [citado el 5 de julio de 2017];(10):59–67. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3431255>
26. Hanlon J, Pickett G. Public health: administration and practice. 9.^a ed. St. Louis: Times Mirror / Mosby College; 1990.
27. Chao R, Alvarez M. Diagnóstico comunitario de la situación de salud. Rev Cuba Med Gen Integr. 1996;12(3).
28. 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 bibliográficas/Normas APA Sexta Edición.pdf>
29. Universidad de Piura. Dudas resueltas: tipos de abreviaturas [Internet]. Castellano Actual. 2013. Disponible en: <http://udep.edu.pe/castellanoactual/dudas-resueltas-tipos-de-abreviaturas/>
30. 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))

31. 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/>
32. 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)
33. 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>
34. International Committee of Medical Journal Editors. About ICMJE [Internet]. 2017. Disponible en: <http://www.icmje.org/about-icmje/>
35. Secretaría Nacional de Planificación. Instructivo para la elaboración de fichas metodológicas de indicadores que sustentan los instrumentos de planificación nacional. Quito; 2025

14. Anexos

Anexo 1. Síntesis de actividades para la selección del tema a normar y resoluciones de Agenda Regulatoria

Selección del tema a normar y resoluciones		
No.	Unidad / Puesto (o quien ejerza sus competencias)	Tarea / Actividad
1	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	1. Comunicar apertura de Agenda Regulatoria Comunicar a inicios del mes de noviembre de cada año, mediante el sistema de gestión documental oficial, la apertura de Agenda Regulatoria a todas las unidades administrativas del MSP.
2	Subsecretarías/Coordinaciones	2. Coordinar necesidades de regulación Coordinar con las unidades técnicas a su cargo, los requerimientos de regulaciones en el ámbito de la salud, con base en la necesidad territorial e institucional.
3	Subsecretarías/Coordinaciones	3. Remitir consolidado de requerimientos de regulación y requisitos normados Remitir por el sistema de gestión documental oficial a la SRSNS quien ejerza sus competencias, el consolidado de requerimientos de regulación con sus requisitos (informe de necesidad, hoja de ruta baremo de priorización) para análisis de inclusión en agenda regulatoria, en un plazo de 15 días desde la apertura de la Agenda.
4	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	4. Recibir la consolidación de requerimientos Recibir y remitir a la DNPMS o quien ejerza sus competencias, la consolidación de requerimientos de regulación con sus respectivos requisitos para la revisión técnico metodológica.
5	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	5. Verificar cumplimiento de requisitos Si cumple requisitos pasa a la actividad 6, si no cumple requisitos regresa a la actividad 3.
6	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud/ instancias requirentes	6. Analizar viabilidad de temas propuestos Conformar mesas técnicas de evaluación para analizar los requisitos y ponderar la priorización; las resoluciones se incluirán en el formato de evaluación de proyectos normativos con las observaciones pertinentes.
7	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	7. Consolidación de temas propuestos Consolidar los temas aprobados y priorizados y presentar la Agenda Regulatoria a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud o la instancia que ejerza sus competencias.
8	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud/Viceministerio de Gobernanza de la Salud	8. Remitir Agenda Regulatoria propuesta Remitir la Agenda Regulatoria propuesta mediante el sistema de gestión documental oficial al Despacho Ministerial.
9	Ministra/o de Salud Pública	9. Aprobar y difundir la Agenda Regulatoria a las autoridades y coordinaciones zonales Aprobar y difundir la Agenda Regulatoria, mediante el sistema de gestión documental oficial, a las autoridades y coordinaciones zonales del MSP

10	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud/Dirección de Comunicación Imagen y Prensa	10. Difundir en la página y redes institucionales, la Agenda Regulatoria oficializada por la máxima autoridad Una vez oficializada la Agenda Regulatoria se publicará en un plazo de 15 días, en la página y redes institucionales, para acceso a usuarios internos y externos.
11	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	11. Convocar a mesa técnica para análisis de requerimientos extemporáneos Convocar a integrantes de la mesa técnica, conformada por: <ul style="list-style-type: none"> - Subsecretario/a de Rectoría del Sistema Nacional de Salud o su delegado con poder de decisión. - Subsecretario/a Coordinador/a General a cargo de las instancias técnicas que postulan los proyectos normativos extemporáneos o su delegado con poder de decisión. - Director/a Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o su delegado con poder de decisión.
12	Mesa Técnica	12. Evaluar la pertinencia de inclusión de documentos extemporáneos en Agenda Regulatoria Si el tema a normar cumple con los requisitos y se aprueba, se incluirá en Agenda Regulatoria como propuesta normativa extemporánea, en el caso de reemplazos, la solicitud de baja de un proyecto normativo deberá contar con el respectivo informe técnico de justificación.
13	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	13. Notificar resolución de temas aprobados y no aprobados Elaborar notificación de temas aprobados y no aprobados dirigidos a las instancias requirentes.
14	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	14. Remitir delegados para asesoría metodológica en la elaboración de documentos normativos Elaborar documento oficial con las delegaciones para la asesoría metodológica en la elaboración de documentos normativos.

Anexo 2. Baremo de priorización para documentos normativos

Esta herramienta se basa en siete componentes técnico objetivos: magnitud, gravedad, eficacia, factibilidad, costos, equidad, estado; la tabla de cálculo permite tener una medida cuantificable desde el ámbito de la salud pública, sobre la necesidad de normar un tema 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, etcétera)	Tasas (de incidencia o prevalencia x 100 000)	50 000 o más	10	
				5000 a 49 000	8	
				500 a 4999	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	
				1.5 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 Sí 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) (26)

Instructivo de uso del baremo de priorización (26–27)

El Baremo de priorización se basa en los siguientes componentes:

Magnitud

Este componente se basa en el número de personas afectadas por el problema de salud sobre el cual aborda el proyecto normativo. Para tal fin, se consideran las tasas de incidencia o prevalencia con los valores descritos en la tabla 6. En caso de que no se disponga de datos nacionales, se deben usar datos regionales, internacionales o de países similares al Ecuador.

Los temas que abarquen distintas tasas de incidencia o prevalencia o 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 beneficiarios, cuya puntuación resultante debe alinearse a lo descrito en la tabla 6. Adicionalmente, se considerarán 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 disponibles de los sistemas de información (mortalidad, morbilidad, letalidad, incapacidad, QALY, DALY) o la carga social que genera el problema de salud, en caso de no disponer de información es aceptable usar ambos. Se debe estimar el valor considerando que la puntuación 0 indica que no hay gravedad y el valor 10 que es de alta gravedad.

Eficacia

Se puntúa la capacidad que tienen los contenidos del documento normativo para facilitar la solución del problema de salud.

Factibilidad

Para calcular la factibilidad se suman los 4 parámetros a continuación descritos 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 de un tema muy específico que requiere una solución temporal, valorar la emisión de lineamientos.

Aceptabilidad:

Este ítem evalúa 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 puede 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 la disponibilidad del equipo necesario para la elaboración del documento normativo, adicional analizar si se dispone del recurso humano y tecnológico para implementar la regulación.

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 con el 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 en relación a la población general.

Estado

Es importante determinar si existe un borrador o un proceso ya iniciado en 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 con la siguiente fórmula:

[(A+B) C*D]+E+F+G. Aplicando la fórmula, la puntuación máxima a obtenerse es de 128, que representa una necesidad de priorización del 100%; para la inclusión de un proyecto normativo en agenda regulatoria, se requerirá sustentar debidamente en el informe de necesidad un Baremo que alcance al menos el 70% de esta puntuación.

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

Encabezado en todas las páginas del informe

La línea gráfica deberá actualizarse de acuerdo al formato institucional vigente		La línea gráfica deberá actualizarse de acuerdo al formato institucional vigente
Subsecretaría Nacional o Coordinación a la que pertenece la instancia requirente		00-00-20XX
		Nombre de la instancia requirente:
INFORME TÉCNICO: (tema a ser normado)	N.º	Página 1 de

Cuerpo del informe

1. Antecedentes y justificación de la necesidad de regulación (sectorial/institucional)
2. Justificación objetiva: tabulación de resultados de la herramienta técnica Baremo (anexo 2)
3. Objetivo general y específicos de la normativa propuesta
4. Tipo de documento normativo y alcance (usuarios y beneficiarios) con base en el marco metodológico vigente
5. Contenidos (lista de temas a normar incluye el programa de implementación de la normativa)
6. Perfil general del equipo de redacción y autores
7. Indicadores y metas de implementación, aplicando las fichas metodológicas vigentes
8. Hoja de ruta programada para el desarrollo de la normativa en el período de postulación
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	Subsecretario/a, Coordinador/a instancia responsable		
Revisión	Director o Gerente de instancia o requirente		
Elaboración	Especialista responsable		

Anexo 4. Cálculo de porcentaje de avances en la elaboración de documentos normativos

Parámetros	Avance	Avance acumulado
Selección del tema a normar	5 %	5 %
Conformación y capacitación al grupo de autores y redactores	10 %	15 %
Calificación y búsqueda de la información	10 %	25 %
Etapas de redacción	40 %	65 %
Revisión crítica por parte del asesor metodológico	10 %	75 %
Validación por pares	5 %	80 %
Validación interna	5 %	85 %
Validación externa y consulta pública cuando aplique	5 %	90 %
Validación técnica-jurídica	5%	95%
Oficialización	5 %	100 %

Elaborado por: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

Anexo 5. Síntesis de actividades para la elaboración de normativas

Elaboración de documentos normativos		
No.	Unidad / Puesto	Tarea / Actividad
1.	Responsable instancia requirente	1. Recibir el tema aprobado en Agenda Regulatoria La instancia requirente recibe el tema aprobado en Agenda Regulatoria a través del sistema de gestión documental oficial.
2.	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	2. Remitir a la instancia requirente la designación de asesor metodológico Se comunica de manera oficial a la instancia requirente, la designación de asesor metodológico.
3.	Responsable instancia requirente	3. Convocar a reunión para definir y delimitar el perfil profesional La instancia requirente convoca a reunión al asesor metodológico, para definir el perfil profesional del equipo de redactores y validadores, de acuerdo con el tema a ser normado.
4.	Responsable Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, responsable de instancia requirente	4. Delimitar el perfil profesional para conformación del equipo de redacción y validación El asesor metodológico en coordinación con el responsable del proyecto normativo por parte de la instancia requirente, establece el perfil profesional requerido para conformar el equipo de redacción y validación.
5.	Responsable instancia requirente	5. Convocar a reunión para conformar el equipo de redacción y validación La instancia requirente identifica a los profesionales de salud que cumplan con el perfil requerido.
6.	Responsable Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, responsable instancia requirente	6. Elegir miembros para el equipo de redacción y validación El asesor metodológico en coordinación con el responsable del proyecto normativo por parte de la instancia requirente, realiza la selección de los miembros que conformarán el equipo de redacción y validación, quienes pueden pertenecer indistintamente a la RPIS/RPC/Universidades/Colegios Profesionales y deberán presentar los formularios de conflictos de interés y acuerdos de participación y no divulgación.
7.	Responsable de la instancia requirente/equipo de redacción y autores	7. Definir hoja de ruta La instancia requirente en coordinación con el equipo redactor, elabora la programación de actividades a cumplir para la elaboración del documento.
8.	Responsable Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	8. Capacitar al equipo redactor en normas de escritura y referenciación El asesor metodológico capacita al equipo redactor, de acuerdo con el documento a elaborar, en la búsqueda bibliográfica de información, artículos científicos, estilos de redacción, gestores bibliográficos de referenciación, etcétera.
9.	Equipo de redacción y autores	9. Redactar documento El equipo de redacción y autores realiza la búsqueda y calificación de la información relacionada con el tema y redacta el documento observando el marco metodológico vigente.

10.	Responsable instancia requirente	10. Remitir borrador final El funcionario responsable del proyecto normativo remite el borrador final del documento a la DNPNMS.
11.	Responsable Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	11. Revisar el borrador final El asesor metodológico realiza la revisión crítica de contenido y estilo del borrador final del documento. En caso de existir observaciones pasa a la actividad 12, caso contrario continua con la actividad 13.
12.	Responsable Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	12. Remitir observaciones El asesor metodológico solicita al equipo de redacción y autores, solventar las observaciones emitidas al borrador del documento.
13.	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	13. Solicitar la validación por pares del documento El asesor metodológico solicita de manera oficial a la instancia requirente, se convoque a los expertos afines al tema tratado para la validación por pares del documento.
14.	Equipo de validadores por pares	14. Validar el documento Los pares validadores luego de revisar el documento, emiten su criterio, aportes u observaciones para ser analizadas; de existir observaciones pasa a la actividad 15, en caso de no existir observaciones el documento continúa a la actividad 18.
15.	Responsable de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud y responsable instancia requirente	15. Analizar observaciones El asesor metodológico y el responsable de la instancia requirente analizan si las observaciones son de estilo o contenido, si las observaciones son de contenido pasa a la actividad 16, si las observaciones son de estilo pasa a la actividad 17.
16.	Equipo de redacción y autores	16. Solventar observaciones de contenido El equipo de redacción y autores debe solventar las observaciones de contenido.
17.	Responsable instancia requirente	17. Realizar correcciones de estilo El responsable de la instancia requirente debe solventar las observaciones de estilo. Una vez cumplidas las actividades 16 y 17 el documento está listo para pasar a validación interna.
18.	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	18. Solicitar la validación interna del documento Luego de revisar las correcciones realizadas al documento, el asesor metodológico solicita a la instancia requirente vía oficial, se convoque al taller de validación interna, con la participación de las dependencias del MSP vinculadas a la gestión o con relación de control de la regulación propuesta.
19.	Equipo de validación interna	19. Revisar documento El equipo de validación interna luego de revisar el documento, envía sus observaciones para ser analizadas; de existir observaciones pasa a la actividad 20, de no existir observaciones el documento continúa a la actividad 23.
20.	Responsable Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud y responsable instancia requirente	20. Analizar observaciones El asesor metodológico y el responsable de la instancia requirente analizan si las observaciones son de estilo o de contenido, si las observaciones son de contenido pasa a la actividad 21, si las observaciones son de estilo pasa a la actividad 22.
21.	Equipo de redacción y autores	21. Solventar observaciones de contenido El equipo de redacción y autores debe solventar las observaciones de contenido.
22.	Responsable unidad requirente	22. Realizar correcciones de estilo El responsable de la instancia requirente debe solventar las observaciones de estilo. Una vez ejecutadas las actividades 21 y 22 el documento está listo para la validación externa.

23.	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	23. Solicitar la validación externa del documento Luego de revisar las correcciones realizadas al documento, el asesor metodológico solicita a la instancia requirente vía oficial, convocar al taller de validación externa, con la participación de validadores nacionales o internacionales, miembros de la RPIS y RPC, Academia, Sociedades Científicas.
24.	Equipo de validación externa	24. Revisar documento El equipo de validación externa luego de revisar el documento emite sus observaciones para ser analizadas; de existir observaciones pasa a la actividad 25, de no existir observaciones el documento avanza al proceso de consulta pública.
25.	Responsable Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud y responsable instancia requirente	25. Analizar observaciones Se analiza si las observaciones son de estilo o de contenido; si las observaciones son de contenido pasa a la actividad 26, si las observaciones son de estilo pasa a la actividad 27.
26.	Equipo de redacción y autores	26. Realizar correcciones de contenido Las observaciones de contenido se envían al equipo de redacción y autores para ser solventadas.
27.	Responsable instancia requirente	27. Realizar correcciones de estilo El responsable de la instancia requirente debe solventar las observaciones de estilo. Una vez cumplidas las actividades 26 y 27 el documento está listo para pasar al proceso de consulta pública
28.	Responsable instancia requirente y Dirección de Comunicación Imagen y Prensa	28. Presentar proyecto normativo a consulta pública Presentar a consulta pública durante el período de tiempo definido en la norma vigente, el borrador del documento normativo validado, excepto las normativas de gestión interna institucional, aplicando los formatos institucionales establecidos.
29.	Responsable instancia requirente	29. Análisis e inclusión de aportes de la consulta pública Revisión, análisis e inclusión de aportes resultantes de la consulta pública, de acuerdo a lo pertinente.
30.	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud e instancia requirente	30. Revisión y aprobación del documento para recolección de sumillas La DNPMS luego de revisar el cumplimiento de criterios de calidad en la elaboración del documento normativo, coordina con la instancia requirente la recolección de sumillas.

Anexo 6. Formatos de redacción

Formato para el uso de citas textuales

- Cita textual de un segmento breve (hasta dos líneas) se debe colocar entre comillas (28).
- Cita de un segmento textual más largo (más de dos líneas) se debe separar dicho texto en un párrafo aparte, con sangría en margen izquierdo y sin comillas.
- Si se decide no utilizar alguna parte del párrafo citado textual, 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” (p. 45).
- 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” (p. 4).
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”.

Reglas adicionales

- Cuando se inicia una cita textual en párrafo separado, se debe iniciar el texto con dos espacios (con la barra espaciadora) 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.
- De acuerdo con la RAE la abreviatura de página es p. (con espacio antes del número), pg. o pág.
- 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 Georgia 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(28).

Tabla 7. Títulos dentro de documentos normativos

Contenido	Fuente	Tamaño	Estilo	Alineación	Efecto	Numeración
Títulos	Arial	14	Negrita sin cursiva	Izquierda	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	8	Sin negrita ni cursiva	Izquierda	Ninguno	

Modificado de: Guía técnica para elaborar manuales de organización hospitalares, Secretaría de Salud Taumalipas, Estados Unidos México, abril 2011

Formato de símbolos y abreviaturas

Reglas para símbolos y abreviaturas (29)

- Las abreviaturas no deben ir seguidas por un punto; 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”.
- Los símbolos no tienen plural, cuando se requiere señalar más de uno, se lo redacta añadiendo el número en letras: “se requieren al menos dos AINE y un FARME”.

- Si una cifra con su símbolo inicia 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 inicie con la letra s ("postsocialismo"). Tanto el prefijo pre como el pos deben ir separados y sin guion cuando la base léxica unida al prefijo tenga más de una palabra ("pre guerra civil").

Formatos numéricos (3):

Números cardinales

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

Hay cuatro excepciones en las que el uso de palabras reemplaza al uso numeral:

- o Cuando un número inicia una oración, título o encabezado;
- o Cuando hay dos números juntos, situación en la que un número debe ser descrito en palabras.
- o Para usos generales de los números 1 y 0 ("valores cercanos a cero", "una de las subespecies", "de una forma", etcétera). 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.).
- o 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", etcétera) 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. En los otros casos previstos, se usarán de esta forma: 3.º, 4.ª, etcétera.

Fracciones

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

Cifras

Cuando se usen números de más de cuatro cifras, estas 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. Es decir, los miles y millones a partir de 10 000, se separan con espacio.

Formato general de redacción

Numeración de las páginas (28)

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

Fuente y tamaño de letra (28)

La tipografía usada en documentos normativos es Arial de 11. La fuente usada para la redacción de textos que se encuentren fuera de tablas, ilustraciones y títulos de cualquier orden es también Arial y el tamaño de fuente debe ser de 8, sin negritas ni cursivas salvo para aquellas descripciones usadas en el presente manual.

Párrafos y sangría (3,28,30,31)

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

Para documentos normativos se mantendrá 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 1.0 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. Las directrices que se presentan en este documento para tablas e ilustraciones no son rígidas y pueden estar sujetas 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 sí sola (sin la necesidad de una vinculación directa con el texto) y se describa de una manera lógica, secuencial y ordenada (28).

Ilustraciones

Las ilustraciones son representaciones gráficas de datos o información que incluye gráficos, fotografías, mapas, diagramas, dibujos, flujogramas, estudios de imagen, entre otros; todas las ilustraciones que sean consideradas para inclusión en un documento normativo deberán cumplir las siguientes características (16):

- Deben cumplir un propósito
- La información proporcionada debe ser precisa
- Deben ser lo más simple posible, evitar el uso de distractores y focalizar la atención en el tema prioritario
- Idealmente la información contenida debe presentarse por 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 una visualización adecuada (en resolución, al menos de 300 dpis) y no contener fragmentos pixelados
- El formato de la ilustración debe ser editable o al menos disponer de una copia editable en otro archivo

La leyenda de la tabla e ilustración debe explicitar sus contenidos, a través de la explicación de los símbolos y abreviaturas usadas. La descripción breve de los contenidos debe cumplir el siguiente detalle:

- Fuente: Arial
- Tamaño: 8
- Si es 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 "Elaborado por:".

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 sea de acceso libre, cuando se las obtiene de otras fuentes. Si el uso de tablas o ilustraciones de otras fuentes requiere permiso para su uso, el mismo será tramitado por la instancia requirente del documento normativo a través de los canales oficiales del MSP.

Anexo 7. Acuerdo de compromiso de participación y no divulgación para participantes en la elaboración de documentos normativos

Quien suscribe, _____, portador de la cédula de identidad número _____ y como parte del equipo de redacción o validación del documento normativo _____;

soy consciente de la importancia de mis responsabilidades en cuanto a no poner en peligro la integridad, disponibilidad o confidencialidad de toda la información relacionada con 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 del mencionado documento.

Así mismo, en calidad de _____ (autor, revisor, colaborador, validador), me comprometo a cumplir los criterios de _____ (autoría, revisión, colaboración, validación) 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, validador) y la posible interpelación por parte de la institución respecto a los daños causados.

Firma _____

Cédula _____

Fecha _____

Anexo 8. 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”(32). Para documentos normativos se debe cumplir todos los criterios de autoría desarrollados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (33,34):

- 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.
- Responsabilidad para rendir cuentas por 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 o validadores son aquellos profesionales que analizan el documento de manera integral, una vez que ya está elaborado (borrador). Los revisores o validadores deben conocer ampliamente sobre la temática a regularse, por lo que no pueden ser revisores o validadores 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 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.

Cuando se requiera precisar el reconocimiento de créditos o autorías de un participante en un documento de salud, la instancia requirente y metodológica, con base en la contribución sustancial al documento definirá el alcance de su participación. Esta aclaración se registrará en una nota al pie de la sección de créditos y autorías.

Suscripción de documentos normativos

Para la recolección de sumillas en el documento normativo a expedirse, se deberá observar las siguientes recomendaciones:

Documento normativo

- Elaborado por:
El servidor responsable de la instancia requirente y el asesor metodológico.
- Revisado y validado por:
director de la instancia requirente, director de la DNPMS, directores y subsecretarios/coordinaciones generales participantes en la construcción del documento y vinculados al proceso regulatorio.
- Aprobado por:
viceministerios respectivos.

Acto normativo de carácter administrativo con el que se expide la normativa

- Elaborado por:
El servidor responsable de la instancia requirente y servidor responsable de la Dirección de Asesoría Jurídica o la instancia que ejerza sus competencias.
- Revisado por:
El asesor metodológico y director de la DNPMS, director de la instancia requirente, directores, subsecretarios/coordinadores generales participantes en la ejecución del proceso regulatorio y viceministerios respectivos.
- Aprobado: máxima autoridad.

En el caso de los Acuerdos Interministeriales e Interinstitucionales, la suscripción de estos actos normativos de carácter administrativo, debe ser efectuado únicamente por las máximas autoridades de las entidades estatales intervinientes en el proceso regulatorio.

Con respecto al aporte de los “colaboradores”, si provienen de instancias externas no serán considerados en el cuadro de sumillas, no obstante, su reconocimiento de participación constará en la página de créditos y autorías del documento normativo.

Anexo 9. Nomenclatura para participantes en la elaboración de documentos normativos

Para enlistar 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 el caso de documentos trabajados con equipos de manera independiente, este orden será alfabético; a continuación, se describen ejemplos y 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:
 - o Nomenclatura y ejemplos para denominar a los participantes en la elaboración de documentos normativos:
 - o Dos apellidos y un nombre
 - o Título profesional (especialidad, magister, de acuerdo al caso)
 - o Institución u organización
 - o Dirección, departamento o unidad
 - o Ciudad
- Ejemplo:
Iglesias Males Juan, magister en salud pública, analista, Dirección Nacional de Hospitales, Quito

Anexo 10. Consideraciones adicionales sobre el sistema Vancouver

Elemento de la referencia	Descripción	Ejemplo
Nombres del autor	Se coloca primero el apellido y luego la o las iniciales del nombre sin puntuación alguna y sin espacio entre las iniciales de los nombres. El orden de los autores debe estar de acuerdo con la publicación original y no en orden alfabético.	Córdova EM
Múltiples autores	En caso de que una cita contenga un número igual 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 I, Reverte AS, Yung T, Peterson A, et al.
Nombres de organizaciones o instituciones	No deben estar abreviadas.	Organización Mundial de la Salud
Editores	Nunca se debe usar abreviatura.	González K, Gibson RN, editores.
Edición	Se usa la abreviatura 'ed.'.	Tolstoy L. Anna Karenina. 2. ^a ed. Alba.
Título de revistas científicas	Los títulos de las revistas científicas se abrevian. Usualmente las abreviaturas se encuentran en el mismo artículo. Si no es el caso, se las puede encontrar en la lista que proveen los recursos del motor de búsqueda PubMed (https://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lsiou.htm)	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.	Ciencias en salud colectiva y terapias integrativas
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 con el sistema Vancouver. et al.: del latín et alii (masculino), et aliae (femenino) o et alia (neutro), significa "y otros".

Tomado de: Pears R & Shields G, 2013(13)

Anexo 11. Lista de verificación de calidad de documentos normativos

III	Acuerdo Ministerial
	Espacio para la copia del acto normativo de carácter administrativo legible
IV	Página de créditos o autorías
	Listado actualizado de autoridades, redactores y autores, colaboradores, revisores y validadores
V	Contenido
	Contiene numeración, un título, columnas, filas y deben ser explicativas por sí mismas. Tablas Ilustraciones: puede incluir gráficos, fotografías, mapas, diagramas, dibujos, flujogramas, estudios de imagen
VI	Presentación
	Texto de presentación suscrito por la máxima autoridad
VII	Introducción
	Antecedentes y justificación
	Objetivo
	Objetivo general Inicia con un solo verbo en infinitivo; explica qué se hace, como se hace y para qué se hace. No debe tener más de cuatro líneas de texto; tampoco debe incorporar el uso de adjetivos calificativos (mejor, peor, malo, etcétera), ni cambios de formato (subrayado, negritas)
	Objetivos específicos <ul style="list-style-type: none"> - Explican con mayor precisión los temas inherentes al objetivo principal. - Usan un solo verbo, en infinitivo, por cada objetivo. - Se sugiere no redactar más de 4 objetivos específicos.
VIII	Alcance
	Glosario de términos
IX	Recopilación de definiciones o explicaciones de palabras que versan sobre el tema a tratarse; mantiene un orden alfabético.
	Desarrollo
X	Componentes de la regulación
	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 debe validarse a través de la instancia competente
X	Portada posterior
	Logotipo del Ministerio de Salud Pública
	Logotipo de otras organizaciones o instituciones que colaboran en la elaboración del documento

Elaborado por: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

Anexo 12. Síntesis de actividades para la expedición de normativas

Aprobación y oficialización de documentos normativos		
No.	Unidad / puesto	Tarea / actividad
1.	Responsable instancia requirente	1. Realizar informe técnico para solicitud de acto normativo de carácter administrativo Para la expedición de la normativa mediante acto normativo de carácter administrativo, la instancia requirente deberá elaborar el informe técnico final de solicitud de Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional, para revisión y sumilla de la Dirección requirente, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud o quien ejerza sus veces y Subsecretaría o Coordinación al que pertenezca la instancia requirente.
2.	Director/a Nacional de Políticas Normatividad y Modelamiento de Salud	2. Remitir documentos para oficialización Para el trámite de expedición de la normativa, la DNPMS remitirá la solicitud oficial a la SRSNS, adjuntado el informe técnico de solicitud de acto normativo de carácter administrativo debidamente firmado, borrador de Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional y documento normativo sumillado.
3.	Subsecretario/a de Rectoría del Sistema Nacional de Salud/Viceministro/a de Gobernanza de la Salud	3. Revisar y firmar La SRSNS remite la solicitud oficial al VGS. Una vez revisados y aprobados los documentos, el VGS firma el Quipux que se remite a la Coordinación General de Asesoría Jurídica con los documentos anexos; de existir observaciones regresa el proceso a la actividad 2.
4.	Coordinación General de Asesoría Jurídica/Dirección de Asesoría Jurídica	4. Proceso de emisión de acto normativo de carácter administrativo La Coordinación General de Asesoría Jurídica a través de la Dirección de Asesoría Jurídica, revisa y valida la pertinencia legal de los documentos; edita y valida desde el contexto legal el borrador de Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional y remite al VGS para recolección de sumillas.
5.	Viceministro/a de Gobernanza de la Salud	5. Revisar acto normativo de carácter administrativo El VGS revisa el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional. Si no existen observaciones autoriza la recolección de sumillas; si se identifican observaciones devuelve el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional a la Coordinación General de Asesoría Jurídica/Dirección de Asesoría Jurídica para las correcciones respectivas, regresando a la actividad 4.
6.	Dirección Nacional de Políticas Normatividad y Modelamiento de Salud e Instancia requirente	6. Gestionar recolección de sumillas Se remite el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional desde el VGS a la SRSNS/DNPMS, para la gestión de recolección de sumillas de los funcionarios constantes en el mismo, en coordinación con las instancias requirentes.
7.	Viceministro/a de Gobernanza de la Salud	7. Remitir Acuerdo Ministerial sumillado Una vez sumillado el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional, el VGS remite a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el documento para continuidad de proceso de expedición.

8.	Responsable Coordinación General de Asesoría Jurídica/ Dirección de Asesoría Jurídica	8. Remitir documento para trámite de suscripción por la máxima autoridad La Coordinación General de Asesoría Jurídica remite el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional mediante el sistema de gestión documental a la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario, para trámite de suscripción por la máxima autoridad.
9.	Director/a de Gestión Documental y Atención al Usuario	9. Remitir el documento al despacho ministerial La Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario remite el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional al despacho ministerial para aprobación y suscripción por la máxima autoridad.
10.	Ministra/o de Salud Pública	10. Aprobar el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional Revisión de los documentos por parte de la máxima autoridad previo a la firma del Acuerdo; de existir observaciones se devuelve a la unidad requirente. Si se aprueba el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional avanza a la actividad 11.
11.	Ministra/o de Salud Pública	11. Remitir el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional al Registro Oficial Una vez suscrito el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional se remite a la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario para proceso de oficialización y publicación en Registro Oficial.
12.	Ministra/o de Salud Pública	12. Remitir a equipo de redacción y autores para solventar cambios De existir observaciones al borrador del Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional, se devuelve a la unidad requirente para la corrección correspondiente.
13.	Director/a de Gestión Documental y Atención al Usuario	13. Comunicar la publicación de la normativa en Registro Oficial y remitir la normativa oficializada Una vez publicada la normativa en Registro Oficial, se comunica al VGS el número y fecha de Registro Oficial, número de Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional y se remite la normativa oficializada.
14.	Viceministro/a de Gobernanza de la Salud	14. Remitir la normativa oficializada El VGS remite a la SRSNS/DNPNMS la normativa oficializada para el trámite de difusión respectiva.
15.	Responsable Dirección Nacional de Políticas Normatividad y Modelamiento de Salud	15. Informar cierre de proceso La DNPNMS informa a la instancia requirente la culminación del proceso normativo, comunica el número de Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional asignado para la socialización e implementación de la regulación oficializada.
16.	Responsable instancia requirente/DNPNMS/DNARPC y Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario	16. Gestionar la difusión de la normativa oficializada La unidad requirente en coordinación con la DNPNMS y Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria, o quien ejerza sus competencias, realiza la difusión de la normativa oficializada mediante el sistema de gestión documental. Adicional la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario gestiona su difusión a través de la página y canales institucionales.
Fin		

Anexo 13. Formato para el informe técnico final para solicitar el Acuerdo Ministerial, Interministerial o Interinstitucional

La línea gráfica deberá actualizarse de acuerdo al formato institucional vigente		La línea gráfica deberá actualizarse de acuerdo al formato institucional vigente	
Subsecretaría Nacional		Fecha de elaboración:	00-00-20XX
		Área/Proceso:	Nombre de la instancia requirente:
INFORME TÉCNICO	N.º	Página 1 de	

ASUNTO: Desarrollo de la normativa:
Antecedentes y justificación: Objetivo:
Desarrollo: En este ítem 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 aprobado para oficialización. Entre los temas a colocar en el desarrollo debe constar: <ul style="list-style-type: none"> – Conformación del equipo de redacción y autores – Elaboración de la hoja de ruta – Redacción de documento – Revisión final del documento antes de la validación – Validaciones realizadas al documento – Ejecución de la fase de consulta pública y resultados, cuando aplique – Instancias responsables de su implementación, control y seguimiento
Conclusiones:
Recomendaciones:









	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado		Subsecretaría o Coordinación a la que pertenece la instancia requirente		
Solicitado y aprobado		Director/a Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud		
Revisado		Director/a o Gerente de instancia requirente		
		Especialista, asesor metodológico Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud		
Elaborado		Líder del equipo de redacción y autores del documento (instancia requirente)		

Anexo 14. Formato de ficha metodológica para indicadores

FICHA METODOLÓGICA		
1. NOMBRE DEL INDICADOR		
2. DEFINICIÓN		
3. FÓRMULA DE CÁLCULO		
4. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES RELACIONADAS		
5. METODOLOGÍA DE CÁLCULO		
6. LIMITACIONES TÉCNICAS		
7. UNIDAD DE MEDIDA O EXPRESIÓN DEL INDICADOR		
8. INTERPRETACIÓN DEL INDICADOR		
9. FUENTE DE DATOS		
10. PERIODICIDAD DEL INDICADOR		
11. DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS		
12. INSTITUCIÓN RESPONSABLE DE LA TRANSFERENCIA DEL INDICADOR E INSUMOS		
13. FECHAS DE TRANSFERENCIA DEL INDICADOR E INSUMOS		
14. NIVEL DE DESAGREGACIÓN	GEOGRÁFICO	
	GENERAL	
	OTROS ÁMBITOS	
15. INFORMACIÓN GEORREFERENCIADA		
16. RELACIÓN CON INSTRUMENTOS DE PLANIFICACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL		
17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE LA CONSTRUCCIÓN DEL INDICADOR		
18. FECHA DE ELABORACIÓN DE LA FICHA METODOLÓGICA		
19. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DE LA FICHA METODOLÓGICA		
20. CLASIFICADOR TEMÁTICO ESTADÍSTICO		
21. HOMOLOGACIÓN DEL INDICADOR		
22. FECHA DE HOMOLOGACIÓN DEL INDICADOR		
23. RESEÑA DEL INDICADOR		
24. ELABORADO POR		

25. SINTAXIS DEL INDICADOR
26. SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR

Tomado de: Instructivo para la elaboración de Fichas Metodológicas de Indicadores que sustentan los Instrumentos de Planificación Nacional, Formato Versión 7, Secretaría Nacional de Planificación, Coordinación de Información, Dirección de Gestión de la Información Nacional, abril 2025.

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	Esp. Bernardo Darquea	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro	 Firmado electrónicamente por: BERNARDO JOSE DARQUEA ARIAS Validar únicamente con FirmaEC
Revisado	Ing. Evelyn Montenegro	Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria (e)	 Firmado electrónicamente por: EVELYN PATRICIA MONTENEGRO NAVAS Validar únicamente con FirmaEC
	Mgs. Ana Casares	Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos	Coordinadora	 Firmado electrónicamente por: ANA RAQUEL CASARES VALLEJO Validar únicamente con FirmaEC
	Ing. Paulina Granda	Coordinación General Administrativa Financiera	Coordinadora	 Firmado electrónicamente por: PAULINA DE LAS MERCEDES GRANDA SALGADO Validar únicamente con FirmaEC
	Ing. Johana Mozo	Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud	Directora (e)	 Firmado electrónicamente por: JOHANA PAOLA MOZO TIERRAS Validar únicamente con FirmaEC
	Ing. José Romero	Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario	Director	 Firmado electrónicamente por: JOSE SANTIAGO ROMERO CORREA Validar únicamente con FirmaEC
	Mgs. Luis Caguana	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Director	 Firmado electrónicamente por: LUIS EDUARDO CAGUANA MEJIA Validar únicamente con FirmaEC
Elaborado	Mgs. Indira Proaño	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	 Firmado electrónicamente por: INDIRA ELIZABETH PROANO ROSERO Validar únicamente con FirmaEC



Ministerio de Salud Pública



@SaludEcuador



@minsaec



@Salud_ec

www.salud.gob.ec

Razón: Certifico que, el presente documento materializado corresponde al Acuerdo Ministerial No. 00049-2025 de 10 de noviembre de 2025, impreso para realizar el procedimiento de oficialización que consiste en: numerar, fechar y sellar, el cual es firmado de manera electrónica por el señor Dr. Jimmy Daniel Martin Delgado Ministro de Salud Pública, el 10 de noviembre de 2025.

Legalizo que el presente instrumento corresponde a la desmaterialización del Acto normativo de carácter administrativo Nro. 00049-2025 de 10 de noviembre de 2025.

El Acuerdo Ministerial en formato físico y digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Nota: El Acuerdo Ministerial Nro. 00049-2025 de 10 de noviembre de 2025, con el objeto de: Aprobar y autorizar la publicación del Manual denominado “Metodología para elaborar y actualizar documentos normativos de salud”, se compone de: fojas 1 a la 4 Acuerdo Ministerial; y, fojas 5 a la 65 Anexo del Manual en ciernes.

CERTIFICO. – A los once días del mes de noviembre de 2025.



Ing. José Santiago Romero Correa
DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Elaborado por:	Nombre	Cargo	Firma
	Mgs. José Patricio Villarreal León	Asistente de Secretaría General	<p>Firmado electrónicamente por: JOSE PATRICIO VILLARREAL LEON Validar Únicamente con FirmaSC</p>



Mgs. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Ext.: 3134

www.registroficial.gob.ec

NGA/AM

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.