

SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



VISTOS:

El expediente con Registro 2025-0002159 que contiene el Informe N° 02-2025-GT015/INS del Grupo de Trabajo para la Revisión de la Norma para elaboración y aprobación de Documentos Técnicos Normativos del Instituto Nacional de Salud conformado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 246-2024-PE/INS; la Hoja de Envío N° 000245-2025-INS/GG de la Gerencia General; el Proveído N° 000036-2025-INS/OPPM y el Informe N° 000005-2025-INS/OPPM-UMDO de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización; y, el Proveído N° 000038-2025-OAJ/INS con el Informe N° 000010-2025-INS/OAJ-LEGM de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto Legislativo N° 1504, modificado por la Ley N° 31961, se dictan medidas que fortalecen al Instituto Nacional de Salud y la rectoría del Ministerio de Salud para la prevención y control de las enfermedades a fin de mejorar la salud pública, promover el bienestar de la población y contribuir con el desarrollo sostenible del país;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 y literal b) del artículo 7 del Decreto Legislativo N.º 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, el INS es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía funcional, administrativa, económica y financiera en el ejercicio de sus atribuciones, a cargo de normar las actividades en el ámbito de la investigación, innovación y tecnologías en salud, en el marco de sus competencias;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 015-2004-PE/INS se aprobó la “Norma para la elaboración y aprobación de Documentos Técnico Normativos del Instituto Nacional de Salud” y mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 028-2024-PE/INS se aprobó la “Directiva para Documentos Normativos de Gestión Interna del Instituto Nacional de Salud”;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 246-2024-PE/INS se creó el “Grupo de Trabajo para la Revisión de la Norma para elaboración y aprobación de Documentos Técnicos Normativos del Instituto Nacional de Salud” a fin de identificar necesidades de modificación, mejora, ajustes, de las normas citadas en el considerando precedente, y, de ser el caso, presente la propuesta de modificación normativa;

Que, mediante Informe N° 02-2025-GT015/INS el citado grupo de trabajo eleva a la Gerencia General la propuesta de documento denominado “Directiva: Normas para la elaboración y aprobación de Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud”, recomendando la evaluación de la misma por las áreas técnicas correspondientes;

“Esta es una representación impresa cuya autenticidad puede ser contrastada con la representación imprimible localizada en la sede digital del Instituto Nacional de Salud. La representación imprimible ha sido generada atendiendo lo dispuesto en la Directiva N° 002-2021-PCM/SGTD. La verificación puede ser efectuada a partir del 15/03/2025. Base Legal: Decreto Legislativo N° 1412, Decreto Supremo N° 029-2021-PCM y la Directiva N° 0022021-PCM/SGTD.”

URL: <https://sgdc Ciudadanos.ins.gob.pe/verifica/inicio.do>

CVD: 0135 3775 5960 4526



SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Que, con Proveído N° 000036-2025-INS/OPPM y el Informe N° 000005-2025-INS/OPPM-UMDO, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización (OPPM) concluye que la propuesta del proyecto normativo responde a una norma general que establece las disposiciones para desarrollar el proceso normativo de la entidad, por lo que, en aplicación de lo establecido en el literal g) del artículo 10 del Texto Integrado del ROF, corresponde su aprobación mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva; y, asimismo, recomienda se asigne a la Dirección de Salud Pública a través de la Subdirección de Políticas y Normas, la función de revisión de la propuesta descrita en el literal A, del numeral 6.2.3 del proyecto de “Directiva: Normas para la elaboración y aprobación de Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud” aprobada mediante el artículo precedente de la presente resolución;

Que, con Proveído N° 000038-2025-OAJ/INS e Informe N° 000010-2025-INS/OAJ-LEGM de la Oficina de Asesoría Jurídica concluye que sobre la base del proyecto normativo presentado por el grupo de trabajo, del análisis y fundamentos técnicos desarrollados por la OPPM y de conformidad con lo señalado en el literal g) del artículo 10 del Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del INS, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 006-2023-PE/INS, corresponde emitir la Resolución de Presidencia Ejecutiva para aprobar el proyecto normativo y como consecuencia revocar la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 015-2024-PE/INS que aprueba la “Norma para la elaboración y aprobación de Documentos Técnico Normativos del Instituto Nacional de Salud” y la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 028-2024-PE/INS que aprueba la “Directiva para Documentos Normativos de Gestión Interna del Instituto Nacional de Salud”;

Con los vistos de la Unidad de Modernización y Desarrollo Organizacional, Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización, Oficina de Asesoría Jurídica y Gerencia General del Instituto Nacional de Salud; y,

En uso de las facultades establecidas en el literal g) del artículo 10 del Texto Integrado del ROF del INS aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 006-2023-PE/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la “Directiva: Normas para la elaboración y aprobación de Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud”, cuyo texto forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2.- Asignar a la Dirección de Salud Pública a través de la Subdirección de Políticas y Normas, la función de revisión de la propuesta descrita en el literal A, del numeral 6.2.3 de la “Directiva: Normas para la elaboración y aprobación de Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud” aprobada mediante el artículo precedente de la presente resolución.

Artículo 3.- Derogar la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 015-2004-PE/INS que aprueba la “Norma para la elaboración y aprobación de Documentos Técnico Normativos del Instituto Nacional de Salud” y la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 028-2024-PE/INS que aprueba la “Directiva para Documentos Normativos de Gestión Interna del Instituto Nacional de Salud”.

“Esta es una representación impresa cuya autenticidad puede ser contrastada con la representación imprimible localizada en la sede digital del Instituto Nacional de Salud. La representación imprimible ha sido generada atendiendo lo dispuesto en la Directiva N° 002-2021-PCM/SGTD. La verificación puede ser efectuada a partir del 15/03/2025. Base Legal: Decreto Legislativo N° 1412, Decreto Supremo N° 029-2021-PCM y la Directiva N° 0022021-PCM/SGTD.”

URL: <https://sgdciudadanos.ins.gob.pe/verifica/inicio.do>

CVD: 0135 3775 5960 4526



**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Artículo 4.- Disponer que la Unidad de Comunicación e Imagen Institucional proceda a publicar la presente resolución y el anexo correspondiente en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional de Salud (www.gob.pe/ins).

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

**DIEGO ROLANDO VENEGAS OJEDA
PRESIDENTE EJECUTIVO**

cc.:
DVO/jcs

“Esta es una representación impresa cuya autenticidad puede ser contrastada con la representación imprimible localizada en la sede digital del Instituto Nacional de Salud. La representación imprimible ha sido generada atendiendo lo dispuesto en la Directiva N° 002-2021-PCM/SGTD. La verificación puede ser efectuada a partir del 15/03/2025. Base Legal: Decreto Legislativo N° 1412, Decreto Supremo N° 029-2021-PCM y la Directiva N° 0022021-PCM/SGTD.”

URL: <https://sgdciudadanos.ins.gob.pe/verifica/inicio.do>

CVD: **0135 3775 5960 4526**



DIRECTIVA: NORMAS PARA LA ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

I. FINALIDAD

Consolidar el ejercicio funcional y administrativo de la regulación en salud en el Instituto Nacional de Salud, dentro de sus competencias en investigación, innovación y tecnologías, con eficiencia y efectividad, en concordancia con la Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

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

2.2. Objetivos Específicos

2.2.1. Estandarizar el Ciclo de Producción Normativa en el INS como proceso eficiente, transparente y explícito.

2.2.2. Brindar a las diferentes instancias organizacionales del INS una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones técnico normativas.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes disposiciones son de obligatorio cumplimiento por todas las instancias organizacionales de la entidad, incluidos sus órganos desconcentrados.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades y su modificatoria.
- Decreto Legislativo N° 1565, que aprueba la Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria.
- Decreto Supremo N° 023-2025-PCM que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1565, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 006-2023-PE/INS, que aprueba el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud – INS (De acuerdo con el Decreto Supremo N° 016-2023-SA y la Resolución Jefatural N° 167-2023-J-OPE/INS, que aprueban la Sección Primera y Segunda del ROF del INS, respectivamente).
- Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DOCUMENTO NORMATIVO (DN)

Es todo aquel documento que contiene información estandarizada y aprobada, que regula aspectos técnicos asistenciales, sanitarios o administrativos, en el marco de las competencias del INS, en cumplimiento de sus objetivos institucionales; así como facilitar el adecuado y correcto desarrollo de sus facultades, funciones, procesos, procedimientos o actividades.

5.2. REDACCIÓN DE LOS DN

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

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

5.3. OBLIGATORIEDAD DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

Los DN del INS son de cumplimiento obligatorio por las instancias identificadas específicamente en el ámbito de aplicación aprobado, considerando a todas las instancias del Sector Salud; pudiendo incluir a la sociedad, en lo que corresponda.

5.4. TIPOS DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

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

- Directiva Administrativa
- Directiva Sanitaria
- Guía Técnica
- Documento Técnico

El INS puede considerar la necesidad de proponer una Norma Técnica de Salud, por causas debidamente justificadas, en cuyo caso lo presenta al Ministerio de Salud para que pueda ser evaluada y se proceda a su aprobación mediante Resolución Ministerial. Esta situación se presenta cuando la materia a regular debe ser de obligatorio cumplimiento por los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo, públicos y privados, o por otras entidades del Sector Salud.

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

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

- **Ante Proyecto de DN.** Se denomina así desde su conceptualización hasta que el órgano proponente lo formaliza presentándolo como proyecto normativo.
- **Proyecto de DN.** Es la versión final de la propuesta normativa que se remite a la instancia de revisión técnica, excepto para las Directivas Administrativas que se remiten directamente a la Gerencia General.
- La versión aprobada oficialmente mediante acto resolutivo correspondiente del INS se denomina **Documento Normativo** (es aquel que cuenta con los informes técnicos respectivos)

5.6. LA CARPETA O EXPEDIENTE DEL DOCUMENTO NORMATIVO

El expediente de un DN para su aprobación debe contener como mínimo lo siguiente:

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

5.7. ÓRGANO PROPONENTE

Se denomina órgano proponente a la unidad de organización que toma la iniciativa de formular un proyecto de DN, porque está dentro de sus competencias.

5.8. EL INFORME TÉCNICO SUSTENTATORIO DEL DOCUMENTO NORMATIVO

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

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

5.9. INDICACIÓN GENERAL PARA LA FORMULACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

Los proyectos de DN se formulan en el marco de la política pública sectorial de salud vigente, de los lineamientos de gestión, del interés de preservar la Salud Pública como bien público, y consolidar la Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud establecida, no pudiendo contravenir o desnaturalizar en ningún caso lo normado por la Autoridad Nacional de Salud.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS DEL INS

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

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

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

6.1.1. Directiva Administrativa

a) Definición. -

Es el Documento Normativo de carácter mandatorio, con el que se establecen aspectos técnicos y operativos en materias específicas del campo administrativo, y cuya emisión puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal o reglamentaria de carácter general. Puede estar referida a los aspectos de organización, presupuestales, gestión de recursos humanos, logísticos, informáticos, servicios generales, de control administrativo, entre otros, según corresponda, de sus órganos de línea, de apoyo, de asesoramiento, órganos desconcentrados o Alta Dirección.

Son aprobadas con resolución de la Gerencia General del INS

b) **Ámbito de Aplicación.** -

La Directiva Administrativa es de aplicación obligatoria en todas las unidades de organización de la entidad, incluidos sus órganos desconcentrados, según corresponda y se precise explícitamente.

6.1.2. DIRECTIVA SANITARIA

a) Definición. -

Es el Documento Normativo de carácter mandatorio, con el que se establecen aspectos técnicos y operativos en materias específicas del campo de la investigación en salud, innovación y tecnologías en salud, y asistencial (atención de usuarios o pacientes en los laboratorios), y cuya emisión puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal o reglamentaria de carácter general, o de una NTS, o a partir del surgimiento de un problema de salud pública. Puede estar referida a la actuación sanitaria de los laboratorios del INS, de los laboratorios de los establecimientos de salud públicos (del MINSA o de DIRESAS / GERESAS).

Son aprobadas con resolución de la Presidencia Ejecutiva del INS.

b) Ámbito de Aplicación. -

La Directiva Sanitaria es aplicable con carácter obligatorio a todos los actores que participan en las actividades en el ámbito de la investigación, innovación y tecnologías en salud, según lo indique expresamente la propia Directiva.

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

6.1.3. GUÍA TÉCNICA

a) Definición. -

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

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

La aplicabilidad de la Guía Técnica se basa en la revisión científica, tecnológica y la experiencia sistematizada y documentada sobre el tema que aborda.

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

Las GPC se elaboran teniendo en cuenta lo dispuesto en la NTS N°117-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud", aprobada por la Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA, o la que haga sus veces, y en el Documento Técnico: "Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica", aprobada por la Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA, o la que haga sus veces.

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

Son aprobadas con resolución de la Presidencia Ejecutiva del INS.

b) Ámbito de Aplicación. -

La Guía Técnica es de aplicación obligatoria en todas las unidades de organización de la entidad, incluidos sus órganos desconcentrados, según corresponda y se precise explícitamente. Pueden aplicar a todos los laboratorios del INS, de los laboratorios de los establecimientos de salud públicos (del MINSA o de DIRESAS / GERESAS) y privados, según corresponda.

6.1.4. DOCUMENTO TÉCNICO

a) Definición. -

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

Su **finalidad es básicamente de información u orientación a los usuarios**, personal de salud o población general, basado en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documentada, y respaldado por las normas vigentes que correspondan.

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

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

Todos los Planes Específicos de índole sanitario son Documentos Técnicos, y se rigen por la Directiva Administrativa N° 375-MINSA/OGPPM-2025, "Directiva Administrativa para la Formulación, Aprobación, Seguimiento y Evaluación de los Planes Específicos en el Ministerio de Salud", aprobada por la Resolución Ministerial N° 215-2025-MINSA, o la que haga sus veces.

b) Ámbito de Aplicación. -

Los Documentos Técnicos están dirigidos en primer lugar a las unidades de organización de la entidad, incluidos sus órganos desconcentrados, según corresponda y se precise explícitamente. Pueden aplicar a todos los laboratorios del INS, o a los laboratorios de los establecimientos de salud públicos (del MINSA o de DIRESAS / GERESAS) y privados, según corresponda.

6.2. ETAPAS PARA LA EMISIÓN DE UN DOCUMENTO NORMATIVO

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

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

6.2.1. PLANIFICACIÓN DE LA FORMULACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS.

Las unidades del INS que proponen proyectos de DN, impulsan en sus equipos técnicos la práctica de planificar los documentos que necesitan formular o actualizar en un periodo próximo, de preferencia durante el año, dejando que los anteproyectos que surjan por la coyuntura sean ocasionales o esporádicos. Esta etapa es de gestión interna de cada órgano, y no necesita indicación ni autorización para realizarla.

6.2.2. FORMULACIÓN / ACTUALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS.

- a) La formulación de documentos normativos se sujeta a lo siguiente:
 - 1. Debe reflejar el cumplimiento de la política del sector.
 - 2. Debe partir de un conocimiento pleno de la materia a abordar.
 - 3. Debe estar basada en el análisis de la necesidad y la viabilidad de la propuesta.
 - 4. Debe guardar coherencia interna y con el ordenamiento jurídico.
 - 5. Debe asegurar una lectura inequívoca del texto.
- b) El órgano proponente identifica el problema o situación sanitaria que motiva la propuesta (Análisis previo). Los órganos de línea del INS, así como los órganos de administración interna: de asesoría y de apoyo administrativo, proponen DN, según sus competencias. Los órganos desconcentrados del INS pueden proponer DN según sus competencias, luego de ello deben presentarlo al órgano de línea correspondiente para que opinen y prosigan el trámite de aprobación iniciado.
- c) El órgano proponente que tiene competencia sobre el contenido de un DN tiene la iniciativa de formularlo (en caso nunca haya sido regulado antes) o **actualizarlo** (modificar o derogar una versión anterior), cuando lo estime necesario, para lo cual debe cumplir con las disposiciones establecidas en la presente norma. Para el caso de la actualización (modificación), el órgano proponente debe acompañar su propuesta con el sustento técnico y el detalle de los cambios sustanciales que contenga la nueva propuesta, que justifiquen la necesidad de dicha modificación. Para el caso de la actualización (derogación), el proyecto de la nueva versión del DN debe ser evidente y sustancialmente diferente al anterior. De no haber el sustento necesario, no procede iniciar el proceso de actualización.
- d) **El órgano proponente informa y coordina con la Presidencia Ejecutiva o con la Gerencia General** (según el tipo de DN que se propone formular), su iniciativa de emisión de un determinado DN, con la información recopilada en base a lo señalado en los literales a) y b).
- e) Ante una emergencia sanitaria o estado de emergencia o desastres naturales, la comunicación y coordinación mencionadas en el literal c) deben realizarse de manera rápida, en atención a la pronta intervención que requiere la situación planteada.
- f) Luego de la coordinación a la que hace referencia el literal c) precedente, el órgano proponente procede a **la Elaboración del Ante Proyecto de DN** y a través de sus Equipos Técnicos redacta el *Ante Proyecto de DN*.
- g) **La validación del Ante Proyecto de DN** debe involucrar la interacción con expertos sanitarios (*validación con expertos*) y con operadores de salud u otros relacionados (*validación operativa*), intra y extra institucionales, en el área o problema determinado, según pertinencia, y se realiza antes de plantear la aprobación oficial de la propuesta. Debe coordinarse con otras unidades orgánicas, órganos, organismos o dependencias institucionales, sectoriales e intersectoriales, que estime necesario, según corresponda al contenido de la propuesta, a fin de darle consistencia y viabilidad. Está orientada a requerir las opiniones correspondientes de manera documental, en relación con la viabilidad aplicativa del Ante Proyecto de DN. Las unidades orgánicas, órganos, organismos a los que se les solicita su opinión, son responsables de pronunciarse en el más breve plazo sobre el contenido del anteproyecto, especialmente en aquellos aspectos que son de su competencia. Esas opiniones deben ser evaluadas por el órgano proponente para determinar su incorporación o no en el ante proyecto que se formula.
- h) Se debe realizar la evaluación de aportes y comentarios que se reciben en la etapa anterior. El órgano proponente procede a sistematizar, consolidar, analizar e identificar aquellos que pueden mejorar el Ante Proyecto de DN. El órgano proponente puede considerar la elaboración de una matriz de levantamiento de observaciones, la que adjunta al expediente a fin que sea remitido a la instancia de revisión correspondiente.

DIRECTIVA: NORMAS PARA LA ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

- i) Ante una emergencia sanitaria, estado de emergencia o desastres naturales, la formulación puede hacerse en corto tiempo, abreviando los tiempos, pero asegurando la calidad y fundamento de los contenidos del Anteproyecto de DN, bajo responsabilidad del órgano proponente.
- j) Luego de haberse validado y haber valorado los aportes y comentarios realizados al Ante Proyecto de DN, y hechos los ajustes en el texto, el órgano proponente lo remite formalmente a la instancia de revisión técnica.

6.2.3. REVISIÓN DE LA PROPUESTA

A. Revisión de la Instancia Técnica

- a) La instancia de revisión técnica evalúa los aspectos de fondo y de forma del proyecto de DN y del expediente técnico adjuntado. Si encuentra omisiones, deficiencias u observaciones coordina con el órgano proponente, a fin que las subsane o aclare, pudiendo devolver el expediente si lo considera pertinente. Teniendo la versión concordada del proyecto de DN y el expediente técnico completo, la instancia de revisión técnica emite opinión favorable al proyecto de DN y lo remite a la Gerencia General para que continúe el trámite de aprobación. Lo señalado en el presente numeral no aplica a las Directivas Administrativas.
- b) La Gerencia General remite a la OPPM para su revisión y posterior derivación a la Oficina de Asesoría Jurídica, para la correspondiente aprobación.

B. Revisión de OPPM

Cuando la OPPM recibe el proyecto de DN y el expediente técnico, se pronuncia sobre los aspectos de modernización, planificación, presupuesto u otro aspecto de su competencia, según corresponda. Si tuviera observaciones las comunica al órgano proponente mediante documento, señalando las observaciones y comentarios correspondientes para que proceda a levantarlas. Si tuviera opinión favorable, lo remite a la Oficina de Asesoría Jurídica para que proceda a emitir su opinión legal respecto al proyecto presentado.

C. Revisión de la OAJ

- a) La OPPM una vez emitida su opinión remite el expediente a la OAJ, que contiene:
 - Opinión de la OPPM
 - El texto del proyecto de documento normativo respectivo.
 - El informe técnico sustentatorio considerando los aspectos descritos en el numeral 5.8 de la presente norma
 - Antecedentes y estudios realizados del documento normativo, de corresponder,
 - Identificación de los beneficios de la regulación propuesta, y
 - Opiniones técnicas de los órganos y organismos involucrados con la propuesta; validaciones con expertos técnicos; actas de reuniones suscritas con los actores relacionados con la propuesta; matrices que se hayan elaborado; etc., de corresponder.
 - El proyecto de Resolución de Gerencia General o de Presidencia Ejecutiva, según corresponda al documento normativo a aprobarse.
- b) La OAJ revisa el expediente y emite la opinión legal que corresponde, en el supuesto de que evidencie que no se encuentra la opinión de todos los órganos y organismos incluidos en la formulación del ante proyecto, procede a devolverlo al órgano proponente a fin que sean adjuntados.

Si luego de la revisión correspondiente, la OAJ advierte el incumplimiento de algún requisito del literal a) precedente, devuelve el expediente al órgano proponente, mediante documento, señalando las observaciones y comentarios correspondientes.

DIRECTIVA: NORMAS PARA LA ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

- c) Cumplidos los requisitos del literal a), la OAJ emite opinión y remite el expediente con el proyecto del acto resolutivo y el proyecto del DN a la Gerencia General para su aprobación, cuando se trate de una Directiva Administrativa, o elevación a la Presidencia Ejecutiva para la aprobación correspondiente.

6.2.4. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO NORMATIVO

- a) La etapa de **Aprobación** se inicia cuando la OAJ remite el expediente a la Gerencia General o Presidencia Ejecutiva, de acuerdo al tipo de DN.
- b) La Gerencia General aprueba las Directivas Administrativas mediante Resolución de Gerencia General.

En el caso de los Documentos Técnicos que son Planes Específicos de índole sanitario, la Gerencia General debe visar el referido proyecto del plan y la Resolución de Presidencia Ejecutiva antes que se emita el acto resolutivo.

- c) Con Resolución de Presidencia Ejecutiva se aprueban las Directivas Sanitarias, las Guías Técnicas, y los Documentos Técnicos.
- d) La Presidencia Ejecutiva o la Gerencia General, según corresponda puede remitir el expediente del proyecto de DN al órgano proponente que tuvo la iniciativa, para que absuelva la observaciones tanto de forma como de fondo, realicen modificaciones, se reformule, de ser el caso, y pueda luego seguir el trámite de aprobación solicitado.
- e) En cualquier etapa del trámite a seguir, la Presidencia Ejecutiva puede convocar al órgano proponente que tuvo la iniciativa de la formulación para que exponga la propuesta, la evalúe y haga las indicaciones que estime pertinente.
- f) **Una vez que se emita el acto resolutivo y la propuesta de DN constituye un documento oficial. La Gerencia General o Presidencia Ejecutiva,** según corresponda, disponen la numeración correspondiente, y su difusión.
- g) A partir de la oficialización el proyecto se denomina *Documento Normativo*.
- h) En los casos que corresponda la publicación del acto resolutivo en el diario oficial El Peruano, se dispone su respectiva publicación, así como se publica en la página web del INS; y comunica al órgano proponente la aprobación, oficialización y publicación del DN.
- i) El órgano proponente que tuvo la iniciativa de la formulación es el responsable del trámite que corresponde hasta alcanzar la aprobación y oficialización del Proyecto de DN propuesto.
- j) La publicación de la Resolución de Presidencia Ejecutiva o de Gerencia General, según corresponda, en el Diario Oficial El Peruano, sigue el procedimiento establecido en el INS para ese fin. La distribución del acto resolutivo y el DN aprobado puede ser encargado al órgano proponente, según indique la Alta Dirección del INS.

6.2.5. DIFUSIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

- a) La **Etapa de Difusión** tiene por objetivo poner a disposición el DN aprobado a todas las unidades de organización del INS, al MINSA, a las entidades y la sociedad civil, especialmente a aquellas involucradas en su aplicación. Para tal fin se utiliza la publicación en medios impresos, magnéticos y cibernéticos (página web del INS, en formato pdf que pueda ser accesible desde internet).
- b) El órgano proponente es responsable de realizar la difusión del DN aprobado, adjuntando el acto resolutivo correspondiente, incluyendo a aquellas instancias que por la naturaleza de lo normado les es de interés, para su conocimiento, aplicación e implementación.
- c) La distribución del DN en formato digital debe coordinarse con la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones. Excepcionalmente, el órgano proponente del DN aprobado evalúa la necesidad de distribuir ejemplares

DIRECTIVA: NORMAS PARA LA ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

impresos. La cantidad de ejemplares debe estar en relación con el número de destinatarios que corresponda según el DN que se pretenda imprimir y la disponibilidad presupuestal para tal fin.

6.2.6. IMPLEMENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

- a) La **Etapa de Implementación**, implica asegurar la adecuada interpretación y aplicación del DN, mediante su socialización a través de seminarios, talleres o reuniones técnicas, dirigidos a las dependencias del ámbito de aplicación. Incluye la identificación de las necesidades de capacitación y de asistencia técnica en torno al DN, y su correspondiente atención.
- b) La Etapa de Implementación es responsabilidad del órgano proponente del DN aprobado, y para tal fin debe diseñar y presentar el Plan de Implementación del DN conforme corresponda, que incluya cuando menos objetivos, metas actividades, indicadores recursos necesarios, cronograma, responsables, presupuesto, financiamiento y seguimiento.
- c) El plazo máximo para elaborar el plan de implementación es de treinta (30) días de aprobado el DN.

6.2.7. EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NORMATIVOS

- a) La **Etapa de Evaluación**, permite valorar la eficacia y utilidad del DN en la solución de la situación o problema sanitario que generó su emisión, mediante el monitoreo o la supervisión de su aplicación, la valoración de las opiniones del personal operativo y de expertos, y la evaluación de indicadores de resultado e impacto de las intervenciones y actividades sanitarias. La Evaluación se realiza desde el nivel nacional, regional, y local, según corresponda.
- b) La Etapa de Evaluación es responsabilidad del órgano proponente del DN aprobado, y para tal fin debe diseñar y presentar el Plan de Evaluación del DN conforme corresponda, que incluya cuando menos objetivos, metas actividades, indicadores recursos necesarios, cronograma, responsables, presupuesto, financiamiento, y seguimiento.
- c) El plazo para la evaluación se establece en el respectivo plan de evaluación, debiendo considerarse como plazo máximo un año. El órgano proponente elabora el plan de evaluación en los primeros treinta (30) días de aprobado el DN.

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

6.3.1. Numeración de los Documentos Normativos.

- a) Las Directivas y las Guías Técnicas tienen una numeración identificatoria correlativa y específica para cada una de ellas, que se estructura de la siguiente manera: Tipo de DN, Número identificatorio (tres cifras arábicas) – Siglas INS / Siglas del Órgano proponente - año calendario de aprobación; y la Versión que corresponde.

Ej. :

DIRECTIVA SANITARIA N° 001 – INS/ DILAB– Año de aprobación. Vs.01.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001 – INS / OA – Año de aprobación. Vs.01.

GUÍA TÉCNICA N° 001 – INS/CNSP- Año de aprobación. Vs.01.

El número identificatorio asignado deviene en invariable. La numeración correlativa y no se reinicia en el nuevo año. En las actualizaciones (derogación y modificación) de DN, se asigna el mismo número identificatorio y se añade la Versión que corresponde.

La numeración correlativa del DN aprobado lo realiza la Alta Dirección, que lleva un registro de ello.

**DIRECTIVA: NORMAS PARA LA ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

Los Documentos Técnico no llevan numeración identificatoria.

- b) Las Directivas aprobadas con anterioridad a la presente norma, mantienen su número identificatorio invariable y vigente. Su actualización a futuro se sujeta a lo dispuesto en el párrafo anterior.
- c) Las Guías Técnicas y los Documentos Técnicos no llevan numeración identificatoria.

6.3.2. Presentación de la versión final de los documentos normativos para aprobación.

- a) La versión final de cada proyecto de DN es presentada por el órgano proponente que tuvo la iniciativa, en formato digital, con las siguientes características mínimas:
 - Con márgenes de 3 cm por lado (superior, inferior, izquierdo y derecho).
 - Letra tipo Arial 11 normal para Títulos y subtítulos; letra tipo Arial 10 normal para los párrafos del texto. Espaciado anterior y posterior: 6 pto. Interlineado sencillo. Se imprime una cara por hoja (no anverso y reverso)
 - Cada hoja es numerada en arábigos al pie de página, extremo derecho, de manera correlativa, con tipo Arial 8 normal. La numeración inicia en la primera hoja del texto del DN.
 - Cada hoja del DN lleva como encabezado el nombre completo de la misma, la numeración identificatoria asignada. Debe escribirse en tipo Arial Narrow 9 negritas. Espaciado anterior y posterior: 0 pto. Interlineado: sencillo. Centrado.
 - Debe ser la versión que ha merecido la opinión favorable de todas las instancias de revisión.
- b) Sobre esta versión se registra el visto bueno de las instancias correspondientes, en orden de jerarquía, de abajo a arriba, en el margen izquierdo de cada hoja. La versión digital del DN que se presenta debe estar disponible por parte del órgano proponente.

6.3.3. Recomendaciones en el Proceso de Formulación.

- a) Por lo general, el órgano proponente es el primero en formarse una opinión respecto al anteproyecto de DN; luego deben opinar los demás órganos del INS, que correspondan. Si luego se requiere la opinión de entidades o instancias externas al INS, todas esas opiniones pueden ser insumos para que el órgano proponente se forme una opinión final y que se refleje en el contenido del anteproyecto o proyecto de DN que presentará para aprobación.
- b) La opinión técnica de los órganos del INS y de otras instancias involucradas, expresada a través de un informe u otros documentos que dejen registro confiable de su opinión o aportes al DN es fundamental para la adecuada formulación del anteproyecto de DN. Emiten opinión los órganos, organismos y otras instancias que estén directamente involucrados en el contenido temático de la iniciativa normativa, en el marco de sus funciones. El informe correspondiente debe estar suscrito por el Director de la dirección u oficina consultada o por la máxima autoridad ejecutiva en el caso de los organismos públicos. Es responsabilidad del órgano proponente requerir tales opiniones, y valorarlas debidamente para tenerlas en cuenta, de corresponder, en la redacción final del anteproyecto.
- c) El órgano del INS consultado debe responder el requerimiento, fundamentando su opinión en el marco del ordenamiento jurídico vigente, de las políticas del sector, de los lineamientos de gestión, del interés de preservar la Salud Pública como bien público, y consolidar la Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud, en ese orden.
- d) El órgano del INS consultado responde remitiendo su opinión en el plazo máximo de cinco (05) días hábiles. El órgano proponente puede reiterar el pedido de opinión en caso de no recibir respuesta, deben incorporarse las copias de los requerimientos a la carpeta o expediente del documento normativo e informar a la alta dirección y continuar con el trámite de opinión correspondiente.

**DIRECTIVA: NORMAS PARA LA ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

- e) Según el contenido temático del anteproyecto de DN, además de la opinión de los órganos del INS, se debe requerir, según corresponda, las opiniones o aportes de entidades del Estado, sociedades científicas, colegios profesionales, sociedad civil, comisiones ad hoc, así como de las DIRESAS o GERESAS o DIRIS, según corresponda. Las opiniones deben manifestarse formalmente a través de comunicaciones escritas expresas suscritas por los titulares de las entidades opinantes, debiendo incorporarse las copias a la carpeta o expediente del documento normativo. Debe asegurarse que las opiniones de los participantes no expresen los puntos de vista personales, sino la opinión institucional. Las opiniones recibidas deben ser evaluadas, por el órgano proponente. El órgano proponente puede reiterar el requerimiento de opinión, hasta en dos (2) oportunidades, en el supuesto de no tener respuesta continua con el trámite de aprobación respectivo.
- f) Cuando la elaboración de una iniciativa de documento normativo ha sido encomendada a un grupo de trabajo el resultado de su labor constituye un insumo que debe ser evaluado y valorado por el órgano proponente, que tiene competencia sobre la misma. La función normativa corresponde al INS en el ámbito de su competencia, como organismo técnico especializado adscrito a la Autoridad Nacional de Salud.
- g) La relación de participantes o firmas de asistentes a los talleres o reuniones en las que se presenta o discute un anteproyecto, o las actas de reuniones que se suscriban en la formulación de un DN, no reemplazan a las opiniones técnicas documentales que deben presentar los órganos, organismos y otras entidades convocadas a las que se les haya pedido una opinión formal.
- h) En situaciones de emergencia sanitaria, estado de emergencia o por desastres naturales, la formulación puede hacerse en corto tiempo, abreviando los tiempos, pero asegurando la calidad y fundamento de los contenidos, bajo responsabilidad del órgano proponente.
- i) Los medicamentos o productos farmacéuticos que se incluyan en la formulación de Directivas Sanitarias y de las Guías de Práctica Clínica, deben estar necesariamente incluidos en el PNUME, así como los dispositivos médicos en el PENUDME. La opinión indispensable de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID debe confirmarlo, así como dar conformidad a las indicaciones de su uso, dosificación, indicaciones, precauciones, y efectos secundarios a tener en cuenta, entre otros, de corresponder.
- j) La redacción del texto del proyecto del Documento Normativo debe tener en cuenta, cuando se incluyan en su formulación, los términos y definiciones contenidas en el Documento Técnico: “Bases Conceptuales para el Ejercicio de la Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud”, aprobado por Resolución Ministerial N° 653-2020/MINSA o el documento que haga sus veces.
- k) Las definiciones operativas, cuando son necesarias, se desarrollan e incorporan en las disposiciones generales, y su significado es el que se aplica prioritariamente para ese DN. Se basan en el marco conceptual de la materia y en el marco legal vigente. En el informe técnico sustentatorio debe detallarse la fuente de donde se toma la definición o cada término incluido. En la versión del proyecto de DN que se presenta a la GG para aprobación no se incluye referencia alguna a las definiciones operativas en el pie de página. En ningún caso el DN debe proponer una definición operativa diferente para algún término o definición contenido en el Documento Técnico: “Bases Conceptuales para el Ejercicio de la Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud”, aprobado por Resolución Ministerial N° 653-2020/MINSA o el documento que haga sus veces.

6.3.4. Recomendaciones para la Formulación de Planes.

Los DN que tienen la denominación de Planes, cualquiera sea su naturaleza, constituyen Documentos Técnicos; en tal sentido estos deben tener objetivos claros, precisos y coherentes, debiendo expresar los logros que se espera alcanzar cuando el plan concluya.

**DIRECTIVA: NORMAS PARA LA ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

La formulación de planes debe hacerse aplicando lo dispuesto en la Directiva Administrativa N° 375-MINSA/OGPPM-2025, "Directiva Administrativa para la Formulación, Aprobación, Seguimiento y Evaluación de los Planes Específicos en el Ministerio de Salud", aprobada por la Resolución Ministerial N° 215-2025-MINSA, o la que haga sus veces.

Los planes, cuyo proceso de elaboración y estructura se establece en normas específicas extrainstitucionales, principalmente de sistemas administrativos o funcionales, cuando no puedan adecuarse a los aspectos previamente dispuestos, pueden considerar el proceso y estructura ad-hoc que su norma específica establece, debiendo en esos casos necesariamente verificarse los aspectos de vinculación con la planificación y presupuesto institucional.

Todos los planes que se presenten para ser aprobados con Resolución de Gerencia General deben contar con opinión técnica favorable de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización – del INS

6.3.5. Base Legal de los Proyectos de DN

El ítem correspondiente a Base Legal de cada Proyecto de DN que se presente para aprobación debe contener la relación de dispositivos legales en orden jerárquico, independiente del orden cronológico, y solo se considera aquellos que tengan relación directa con el contenido del DN propuesto. **La relación que se cite en la Base Legal no necesita ser excesiva.** No corresponde invocar a la Constitución Política del Perú, por ser la norma fundamental del Estado.

6.3.6. Responsabilidades en el texto de los DN

- a) El numeral de Responsabilidades en los DN está referido a aquellas que corresponden a la implementación del propio DN una vez aprobado. Esas responsabilidades corresponden a la difusión, brindar asistencia técnica, implementación, supervisión y aplicación del DN. Se asignan en los niveles nacional, regional y local según corresponda.
- b) En el nivel nacional las responsabilidades corresponden al INS a través del órgano proponente, y están referidas a la difusión hasta el nivel regional, a la asistencia técnica sobre el contenido, y la supervisión del cumplimiento.
- c) En el nivel regional, de corresponder en la materia regulada, es la DIRESA/GERESA o DIRIS en Lima Metropolitana, la corresponsable de la difusión en su ámbito, a la asistencia técnica sobre el contenido, la implementación y supervisión del cumplimiento.
- d) No se debe confundir con aquellas funciones, procesos, procedimientos y actividades que les corresponde desarrollar a las distintas unidades de organización del INS, como parte de lo dispuesto en el propio DN, y que de ser necesario se incluyen en las Disposiciones Específicas.

6.3.7. Sobre las Disposiciones Finales

Son aquellas que por su naturaleza y contenido no pueden ubicarse en otra sección del texto normativo. No es obligatorio que un proyecto de DN tenga disposiciones finales.

6.3.8. Anexos de los DN

- a) Los Anexos contienen la información que es complementaria, ampliatoria o explicativa del texto principal. Solo debe incluirse los Anexos que son indispensables, debidamente numerados para facilitar su identificación, y todos deben ser invocados específicamente en el texto principal, con lo que se justifica su incorporación. En los Anexos se incluyen, entre otros, los flujogramas que puedan considerarse necesarios. No es buena práctica incluir como Anexos párrafos o anexos aprobados con otros actos resolutivos (en esos casos pueden ser citados en el texto, pero no incluirlos como anexos).

**DIRECTIVA: NORMAS PARA LA ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

- b) Los Anexos llevan título y se expresan en números arábigos iniciando en el "01". Su mención y título se escribe en formato centrado, en letra mayúscula y negrita. En caso exista un único anexo no se enumera.

6.3.9. Bibliografía de los Proyectos de DN

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

VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1. El cumplimiento de la presente norma es responsabilidad de las unidades de organización del INS y de sus órganos desconcentrados, en lo que les corresponda.
- 7.2. La Dirección de Salud Pública es responsable de difundir el presente documento normativo, así como de brindar asistencia técnica para su implementación, con la participación y apoyo de la Oficina de Asesoría Jurídica y la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del INS, y las otras unidades de organización que sean convocadas.
- 7.3. La instancia de revisión técnica es responsable de la supervisión y evaluación de la implementación de la presente norma.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1. Las propuestas de DN que, a la fecha de la aprobación de la presente directiva, se encuentren en proceso de formulación o trámite de aprobación deben adecuarse a las disposiciones contenidas en la presente directiva.
- 8.2. Corresponde a la instancia de revisión técnica realizar de manera aleatoria y periódica la verificación del cumplimiento de los órganos proponentes con relación a la supervisión y evaluación que deben hacer de los DN aprobados, e informar de los resultados a la Alta Dirección.

IX. ANEXOS

Anexo 1: CRITERIOS BÁSICOS DE REDACCIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

Anexo 2: MODELO DE ESTRUCTURA DE DIRECTIVA ADMINISTRATIVA / DIRECTIVA SANITARIA

Anexo 01

CRITERIOS BÁSICOS DE REDACCIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

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

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

Anexo 02

**MODELO DE ESTRUCTURA DE
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA / DIRECTIVA SANITARIA**

I. FINALIDAD

II. OBJETIVOS

- 2.1. OBJETIVOS GENERALES (cuando sea necesario)
- 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS (cuando sea necesario)

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

IV. BASE LEGAL

-
-

V.- DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

-
-

5.2....

5.3. ...

VI.- DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

VII.- RESPONSABILIDADES

VIII. DISPOSICIONES FINALES (de corresponder)

IX. ANEXOS

Anexo N° 01:

Anexo N° 02

Anexo N° 03

X. BIBLIOGRAFÍA