



VICEMINISTERIO DE RECTORÍA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

MEMORANDUM COE N° 221./2020

A: Dr. Julio Rolón Vicioso, Viceministro de Rectoría y Vigilancia de la Salud,
Coordinador General del COE
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

De: Centro de Operaciones de Emergencia COE
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Ref: Protocolos Simese 75468

Fecha: 08/06/2020

Lic. Gustavo Montañez
Asesor Técnico
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.

Carlos A. Torres Alujas

*COE
11/06/20
a. 2020*

Nos dirigimos a usted, a fin de elevar para su visto bueno la GUÍA TÉCNICA PARA LA PRODUCCIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS EN RESPUESTA A LA PANDEMIA COVID-19, trabajo realizado en colaboración con varias dependencias de este ministerio, según su autorización registrada en Memorandum A.T.V. N° 69/2020, con la sugerencia de poder convertirlo en una circular desde este viceministerio. La intención es la de un documento que estandarice el proceso de los protocolos desde el ingreso de los mismos hasta su aprobación final.

Dicho material fue avalado por integrantes del COE, según procedimiento de protocolos, quienes firman al pie en cada página del material mencionado.

Atendiendo a lo expuesto, se sugiere al Sr. Vice Ministro de Rectoría y Vigilancia de la Salud, salvo su mejor parecer, en su carácter de Coordinador General del Centro de Operaciones de Emergencia (COE) dar su visto bueno a la GUÍA TÉCNICA PARA LA PRODUCCIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS EN RESPUESTA A LA PANDEMIA COVID-19 y convertirlo en una circular para regular el procedimiento de todo protocolo ingresante al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarlo cordialmente.

6

JULIO ROLÓN VICIOSO
VICEMINISTRO DE RECTORÍA Y VIGILANCIA DE LA SALUD
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social	
SECRETARIA GENERAL	
MESA DE ENTRADA	
SIMSE N°	FECHA:
75468	08/06/20
HORA:	FUNC. RESP.
18:16	Auglie/B.



Guía Técnica para la producción de Documentos Normativos en respuesta a la pandemia Covid-19

Finalidad

Estandarizar la normativa para producción de Documentos Normativos en respuesta a la pandemia Covid-19 fortaleciendo el rol de rectoría del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Objetivos

Establecer la metodología para la elaboración de documentos normativos en respuesta a la pandemia Covid-19 emitidos por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en cuanto a su estructura y presentación.

Consideraciones Generales

El Ministerio de Salud Pública como ente rector en el Sector Salud, a propósito de estandarizar los Documentos Normativos, ha considerado necesario y oportuno poner a disposición La Guía Técnica para la producción de Documentos Normativos en respuesta a la pandemia Covid-19, que permita establecer las condiciones específicas que deben cumplir los documentos normativos en salud.

La Constitución Nacional y el Decreto N° 21376/98 expresan que le corresponde regular las actividades en el Sector Salud. En el rol de Rectoría sectorial se encuentra la generación del marco normativo necesario para asegurar la promoción y protección de la salud de las personas.

Esta guía cuyo contenido está orientado a definir los criterios para la elaboración de los tipos de documentos a ser utilizados dentro del marco del COVID – 19 para garantizar la seguridad y calidad en la atención de los usuarios que demandan los servicios de salud. Expresa el proceso de producción de los documentos normativos que debe seguir desde su conceptualización hasta su aprobación e implementación, teniendo en cuenta los mecanismos de supervisión necesaria para su aplicación.

Serán considerados documentos normativos todos aquellos que tengan como objetivo transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios o administrativos, relacionados al ámbito del sector salud, en cumplimiento de sus objetivos; así como facilitar el adecuado y correcto desarrollo de funciones, procesos, procedimientos o actividades.

La redacción del texto de los Documentos Normativos debe tener las siguientes cualidades: concreto, preciso y claro (sin ambigüedades), a fin de facilitar la comunicación, comprensión, difusión y aplicación de los objetivos que motivaron la generación del mismo.



Los Documentos Normativos se deben proponer a través de la presentación de un expediente presentado por una Institución pública o privada, o de una dependencia del MSPBS.

Consideraciones específicas

1. Tipología de Documentos Normativos

Tipo	Definición	Nivel	Apartado Básicos
Protocolo	Síntesis de los procedimientos necesarios para una actividad o atención de una condición específica	Normativo	Objetivo Definiciones Ámbito de aplicación Procedimientos Flujograma Bibliografía
Guía técnica	Establecen procedimientos, Metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso y al desarrollo de una buena práctica. 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 y con una metodología sistemática rigurosa	Recomendación	Finalidad Objetivo Consideraciones Generales Consideraciones específicas Anexos Bibliografías
Lineamiento	Instrumento por el que se determinan términos, límites y características que deben observarse para actividades o procesos	Normativo	Objetivo Marco Legal Ámbito de aplicación Disposiciones Generales Lineamientos específicos Artículos de referencia
Documento técnico	Denominación genérica de documentos que buscan dar información u orientación a los usuarios, personal de salud y/o población basado en el conocimiento científico y técnico validada por la experiencia sistematizada y otras reglamentaciones vigentes	Normativo o Recomendación según se defina en el ámbito de aplicación	Introducción Finalidad Objetivos Marco Legal (si fuese necesario) Ámbito de aplicación Contenido Responsables Anexos Bibliografía



2. Proceso de producción de Documentos Normativos

a) **Realizar el Diagnóstico** de la necesidad de la producción del Documento Normativo, para lo cual es necesario:

- *Identificar necesidades de normatizar originadas por:*
 - Aparición o aumento de casos o nuevos eventos
 - Interés de unificar el desempeño profesional
 - Necesidad de adaptar o incorporar criterios/estándares internacionales
 - Solicitud de autoridades
 - Promoción de conductas y hábitos saludables
 - Conflicto de competencia entre dos o más normas
- *Identificar y tener disponibles, todos los documentos normativos vigentes sobre el tema*
- *Completar el cuestionario de auto evaluación para determinar que tipo de documento se debe producir y es o no necesario utilizando el siguiente cuadro:*

Objetivo o finalidad del documento	Tipo de documento
Normar	Protocolo, Lineamiento
Recomendar	Guía técnica, Documento técnico
Informar	Documento Técnico

b) **Analizar y determinar la necesidad de contar con la norma**

La Institución pública o privada que considera necesario normatizar, debe revisar las normativas vigentes y los resultados del cuestionario de autoevaluación para proponer la creación de nueva norma

c) **Recomendaciones para la redacción del documento normativo**

- *Defina qué tipo de documento presentará para el análisis según su objetivo o finalidad y la estructura y contenido que se haya elegido (ver tabla de tipologías y tabla de objetivo y finalidad)*
- *Usar palabras y frases simples, sólo las necesarias. Sustituya oraciones complejas por estructuras sencillas, por ejemplo "de acuerdo a lo establecido en" puede sustituirse por "establecido en".*



VICEMINISTERIO DE RECTORÍA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

- *Evite escribir oraciones y párrafos muy extensos. Omita repetir texto que ya incluyó en otro apartado de su documento o que forma parte de otros instrumentos normativos aplicables al mismo tema.*
- *Considere que cualquier persona que lea el documento debe entenderlo, incluso si no es experto en la materia o un servidor público con experiencia en el tema.*
- *Use un lenguaje sencillo y cotidiano. Utilice siglas, acrónimos y tecnicismos sólo cuando sea estrictamente necesario o bien, cuando ello facilite la lectura del documento. Siempre que sea posible, incluya ejemplos para facilitar la comprensión del documento.*
- *Sea consistente, utilice los mismos términos en todo el documento. A fin de no causar confusión.*
- *El documento debe tener al inicio fecha de emisión o modificación, así como su vigencia. Los apartados del documento deben estar organizados con un orden lógico y según el tipo de documento.*
- *Se deben utilizar cuadros sinópticos y referencias gráficas cuando sea posible. Una imagen puede dar más información y ser más fácil de entender que utilizar varios párrafos o páginas.*
- *Los documentos deben tener las referencias bibliográficas que avalen y den respaldo a las propuestas y/o afirmaciones que se hagan. Si lo que se menciona es un consenso de expertos, también deben ser referenciados en el documento.*

d) Presentar la propuesta de Documento Normativo

Todas las propuestas de Documentos Normativos deben presentarse en Mesa de Entrada del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, donde se evalúa que el expediente cumpla con los criterios establecidos en la Lista de Verificación de ingreso.

Se le asigna un N° en el SIMESE y se deriva a la Dirección General de Gabinete para su procesamiento y derivación correspondiente. En un plazo no mayor a 3 días hábiles.

Los documentos relacionados a la respuesta a la Pandemia del Covid 19 se derivan al Centro de Operaciones de Emergencia a través del Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud.

e) Análisis del Centro de Operaciones de Emergencia (COE)

Todos los Documentos serán evaluados por el Equipo Multidisciplinario Específico según el ámbito de aplicación del documento, en un plazo máximo de 5 días, fuese necesario una revisión especializada el plazo se extenderá a 7 días hábiles. Los equipos tendrán un día fijo a la semana para la recepción de documentos.

En esta etapa la Dirección de Asesoría Jurídica como miembro de los equipos verificará que los documentos se encuentren dentro del marco jurídico vigente.



VICEMINISTERIO DE RECTORÍA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

i. *Equipo Multidisciplinario Específico*

• *Comunidad y Entornos Laborales*

El equipo está constituido por representantes del Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud, la Dirección General de Promoción de la Salud, Dirección General de Servicios y Redes de Salud, Dirección General de Asesoría Jurídica y la Dirección de Calidad.

• *Científico – Servicios de Salud*

El equipo está constituido por representantes del Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud, la Dirección General de Vigilancia de la Salud, Dirección General de Servicios y Redes de Salud, Dirección General de Asesoría Jurídica y la Dirección de Calidad.

Las Direcciones que componen los Equipos Multidisciplinarios deberán nombrar un integrante titular y un suplente, considerando que dicha tarea se realizará sin perjuicio de sus funciones.

ii. *Revisión por área especializada*

En los casos que sea necesaria una revisión adicional o ajustes, la instancia del MSPBS que lidere el tema (Ej. Salud Mental convocará al proponente y otros actores sociales o sociedades científicas relacionadas a una mesa de consenso.

f) Realizar validación de documento

Los documentos que los Equipos Multidisciplinarios aprueben serán firmados por sus miembros significando así su validación.

g) Aprobar el documento

Los documentos debidamente validados y firmados serán aprobados con la firma del Viceministro de Rectoría y Vigilancia de la Salud. Con lo que elaborará una resolución de Secretaria General del Viceministerio.

h) Publicar y difundir

Los Documentos Normativos aprobados serán publicados a través de la página Web del MSPBS a través de la Dirección General de Comunicación. En un plazo no mayor a 3 día hábiles desde la Aprobación del documento.

i) Supervisar la implementación

El viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud establecerá los mecanismos que faciliten la evaluación de la implementación de la normativa emitida.

3. Instrumentos

a) **Cuestionario de autoevaluación:** *permite identificar la necesidad o no de emitir un nuevo documento normativo y que tipo de documento es el que se desea proponer*



VICEMINISTERIO DE RECTORÍA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

- *¿Cuál es el propósito del documento que desea emitir?*
Normar
Recomendar
Informar
- *¿Existe algún documento normativo vigente que regule el mismo tema?*
Si
No
- *Si ya existe, su documento:*
Abroga/deroga
Modifica
Es nuevo

b) Lista de verificación para ingreso de documento normativo relacionados al Covid -19
En caso de no cumplirse un criterio el documento no se podrá recepcionar

<i>Criterio</i>	<i>Cumple/No cumple</i>
<i>El documento se encuentra firmado por el proponente (Institución privada, Institución pública, dependencia del Ministerio de Salud pública y Bienestar Social)</i>	
<i>Se encuentra definida la tipología del documento (Protocolo, Guía técnica, Lineamiento, Documento Técnico)</i>	


Lic. Gustavo Montañez
Asesor Técnico
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.


Ing. Carlos Torres Alujas
Director
ASANED


Dra. Cristina Raquel Caballero García
Directora
Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos
Dirección General de Planificación y Evaluación
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social


Dra. Doris Roys B., Directora
Coordinación de Regiones Sanitarias
M.S.P. y B.S.

Flujo de Diseño de Documentos Normativos en Salud

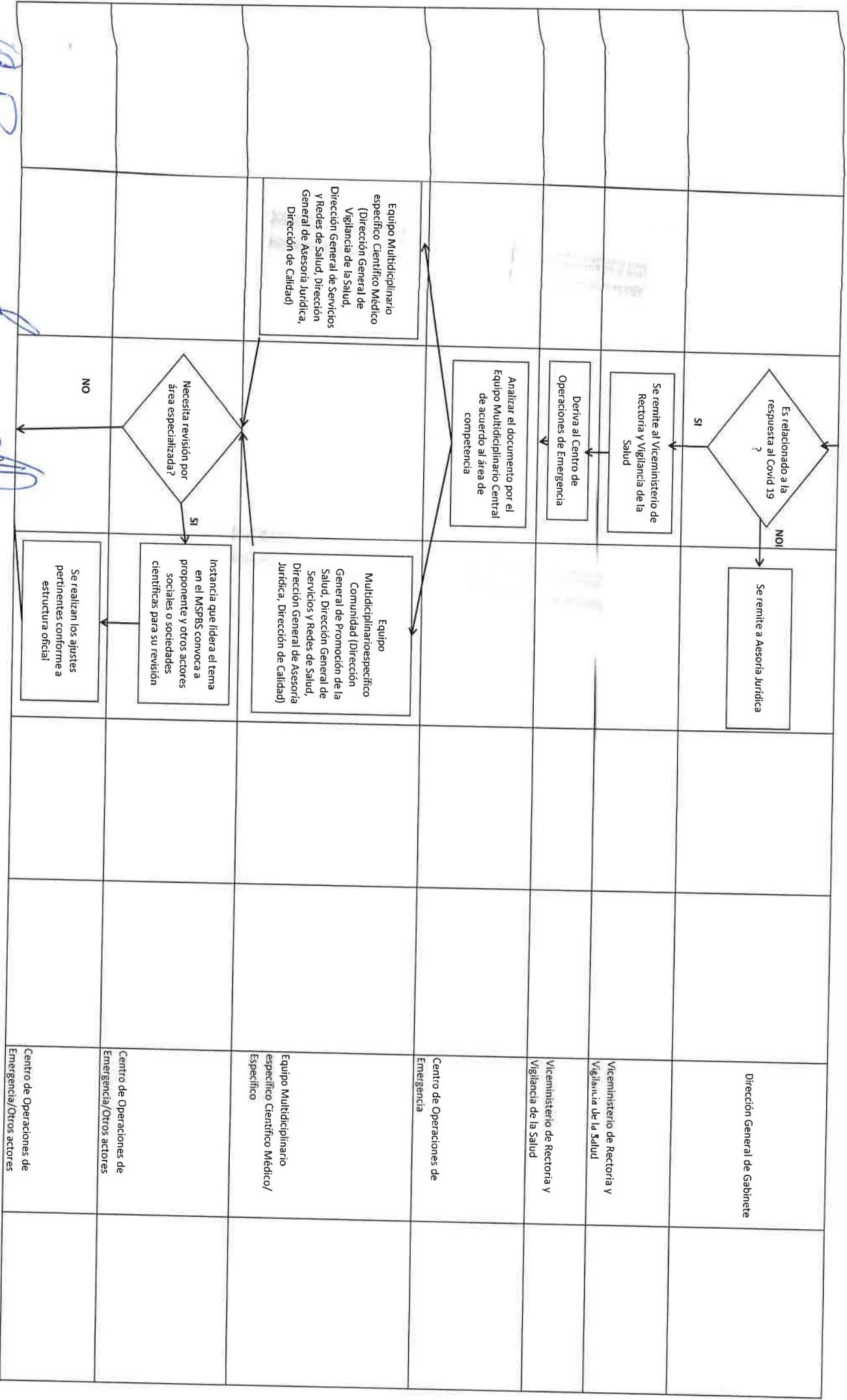
Flujo de Diseño de Documentos Normativos en Salud					Responsable	Instrumento
Por aparición de aumento de casos o nuevos eventos	Para unificar el desempeño profesional	Para adaptar o incorporar criterios / estándares internacionales	Solicitud de las autoridades	Promoción de conductas y hábitos saludables	Conflicto de competencia entre dos o más normas	
<pre> graph TD A[Por aparición de aumento de casos o nuevos eventos] --> B[Realizar el Diagnóstico de la necesidad de la producción del Documento Normativo] C[Para unificar el desempeño profesional] --> B B --> D{Analizar y determinar necesidad de norma} D -- SI --> E[Redactar el documento normativo] D -- NO --> F[Se descarta necesidad de diseñar / actualizar Norma] E --> G[Presentar propuesta de Documento Normativo en Mesa de Entrada] G --> H[Se remite a la Dirección General de Gabinete] </pre>						
					Institución pública o privada, dependencias del MSPBS proponente	Autocuestionario
					Institución pública o privada, dependencias del MSPBS proponente	
					Institución pública o privada, dependencias del MSPBS proponente	
					Mesa de entrada	Lista de verificación para ingreso de documneto normativo

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Carline 4 Torres Alujas



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

						Dirección General de Gabinete	
						Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud	
						Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud	
						Centro de Operaciones de Emergencia	
						Equipo Multidisciplinario específico Científico Médico/ Específico	
						Centro de Operaciones de Emergencia/Otros actores	
						Centro de Operaciones de Emergencia/Otros actores	

		Realizar Validación final por el Equipo Multidisciplinario (Firma del documento por todos los miembros)				Equipo Multidisciplinario específico Científico Médico/ Específico	
		Aprobar firmando el documento y remitir a SG para elaborar Resolución				Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud	
		Elaborar Resolución, gestionar firma y distribuir				Secretaría General	
		Se procede a su publicación / Sensibilización a los grupos de audiencia clave de interés				Dirección de Comunicación	
		Supervisar la implementación				Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud	




Lic. Gustavo Montañez
Asesor Técnico
Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud
M.S.P. y B.S.




Dra. Doris Royg B., Directora
Coordinación de Regiones Sanitarias
M.S.P. y B.S.