



# **Manual de organización y funciones de la Dirección de Regulación**

**San Salvador, 2021**



MINISTERIO  
DE SALUD

# **Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Regulación**

**San Salvador, El Salvador, 2021**

## 2021 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en:

<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud  
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000  
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

## **Autoridades**

**Dr. Francisco José Alabi Montoya**  
**Ministro de Salud ad honorem**

**Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza**  
**Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud**

**Dra. Karla Marina Díaz de Naves**  
**Viceministra de Operaciones en Salud**

**Equipo técnico**

Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla	Dirección de Regulación
Lic. Ernesto Villalobos Ayala	Dirección de Regulación
Lic. Edwin López	Dirección de Regulación
Dr. Marco Antonio Figueroa	Unidad de Desarrollo Institucional/Dirección de Planificación
Licda. María de los Ángeles de Turcios	Unidad de Desarrollo Institucional/Dirección de Planificación
Licda. Francelia Margarita de Sánchez	Unidad de Desarrollo Institucional/Dirección de Planificación

## Índice

Acuerdo	7
I. Introducción	8
II. Objetivos	8
III. Descripción de la Dirección de Regulación.	9
IV. Descripción de las Unidades que conforman la Dirección de Regulación.	11
V. Descripción de las relaciones de trabajo internas y externas de la Dirección de Regulación.	14-15
VI. Revisión y actualización del manual	16
VII. Derogatorias	16
VIII. Vigencia	16



MINISTERIO  
DE SALUD

San Salvador, 9 de febrero de 2021.

Acuerdo n.º 627

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

- I. Que el numeral 4 del Art. 41 del Código de Salud, establece que corresponde al Ministerio, organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias.
- II. Que el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo en el Art. 16 numeral 3, establece la facultad del Titular de esta Cartera de Estado, aprobar y hacer ejecutar los manuales de organización; así como el Art. 67 establece que el Manual determina la estructura administrativa y las funciones de cada Unidad de cada Secretaría de Estado.
- III. Que mediante acuerdo n.º 1058, del 26 de junio de 2017, se emitió el Manual de Organización y Funciones del Nivel Superior, en el cual se encuentra incluido el desarrollo de la organización y funciones de la Dirección de Regulación y Legislación en Salud, la cual se ha transformado a Dirección de Regulación, por lo cual es necesario emitir su manual de organización y funciones, a fin de desarrollar de forma eficiente, eficaz, efectiva y transparente para la gestión administrativa, sus relaciones internas y externas con otras dependencias e instituciones; así como sus funciones de forma ágil y oportuna.

POR TANTO: en uso de sus facultades legales, acuerda emitir el siguiente:

## **Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Regulación**

## **I. Introducción**

En cumplimiento de los principios constitucionales relacionados con la salud pública de la población salvadoreña y el marco legal referente a la legislación en salud, la Dirección de Regulación se constituye dentro de la institución, como la dependencia responsable de conducir los procesos de elaboración y publicación de los documentos regulatorios del Ministerio de Salud.

Por lo tanto y con la finalidad de ejercer esa función reguladora que contribuya a garantizar el derecho humano a la salud en el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS); la Dirección de Regulación, ha elaborado el presente documento, que contiene el Manual de Organización y Funciones, el cual describe, la estructura organizativa, objetivos, funciones y relaciones que orientan su marco de funcionamiento y delimitan el campo de acción de los diferentes ambientes administrativos que conforman esta Dirección.

## **II. Objetivo del manual**

1. Establecer los niveles de autoridad y responsabilidad de la Dirección de Regulación, con una visión de conjunto de los ambientes administrativos, para evitar duplicidades y detectar omisiones en su organización y funcionamiento.
2. Orientar al personal en funciones y al de nuevo ingreso, para facilitar tanto la comprensión y delimitación del marco funcional, como la incorporación de las distintas unidades orgánicas a los procesos institucionales.
3. Precisar las interrelaciones de trabajo de la Dirección de Regulación, con distintas dependencias del Ministerio de Salud y otras instituciones, que contribuyen a la interconexión de los procesos y la consecución de los resultados institucionales.

## **III. Descripción de la Dirección de Regulación**



## **1. Dependencia jerárquica**

Viceministerio de Gestión y Desarrollo en Salud.

## **2. Procesos que involucran a la Dirección de Regulación**

2.1. Desarrollar el marco normativo con enfoque de derecho en salud.

2.2. Gestionar la procuración en aspectos legales.

## **3. Misión**

Conducir los procesos de elaboración y publicación de documentos regulatorios, para su aplicación en el Sistema Nacional Integrado de Salud, contribuyendo a garantizar al derecho humano a la salud.

## **4. Visión**

Conducir el ejercicio de la función reguladora del Ministerio de Salud de forma integrada, para el fortalecimiento de la rectoría del Sistema Nacional Integrado de Salud.

## **5. Objetivos**

### **5.1. General**

Conducir el proceso de elaboración, oficialización, edición y publicación de los documentos regulatorios y estratégicos en salud solicitados por las dependencias responsables de la temática a regular, cumpliendo el marco legal y los procedimientos institucionales, con criterios de calidad.

### **5.2. Específicos**

1. Establecer los procesos y procedimientos institucionales para la elaboración de documentos regulatorios con criterios de calidad y con base a estándares internacionales.
2. Dirigir la implementación de los procesos de mejora regulatoria a nivel institucional.

3. Garantizar la publicación de documentos regulatorios con calidad editorial, línea gráfica e identidad institucional.

## **6. Funciones**

- a) Asesorar y dirigir a las dependencias del Ministerio de Salud en los procedimientos institucionales para la elaboración, oficialización y publicación de documentos regulatorios y estratégicos.
- b) Monitorear y supervisar el proceso de elaboración de los documentos regulatorios y estratégicos en salud.
- c) Verificar el cumplimiento de los criterios de calidad de los documentos regulatorios y estratégicos en salud.
- d) Monitorear la oficialización y publicación de los documentos regulatorios y estratégicos en salud.
- e) Coordinar con el Organismo de Mejora Regulatoria y con las dependencias del Minsal, la implementación de las intervenciones para la mejora regulatoria en la institución.
- f) Coordinar con el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica los procesos de elaboración de documentos regulatorios que se realizan bajo la conducción del OSARTEC.
- g) Coordinar la edición de documentos regulatorios con todas las dependencias del Minsal.

## **7. Dependencias que integran la Dirección de Regulación**

- 7.1. Unidad Normativa Técnica**
- 7.2. Unidad Normativa Jurídica**
- 7.3. Unidad Editorial**
- 7.4. Unidad de Mejora Regulatoria**

## 8. Estructura organizativa de la Dirección de Regulación



### IV. Descripción de las unidades que conforman la Dirección de Regulación

#### A. Unidad Normativa Técnica

##### Objetivos

##### General

Coordinar la elaboración y oficialización de la normativa técnica en salud que soliciten las dependencias, cumpliendo el marco legal y los procedimientos institucionales, con criterios de calidad.

##### Específicos

1. Conducir el proceso de elaboración y oficialización de la normativa técnica solicitada, para la regulación de procesos, procedimientos o actividades en salud.
2. Impulsar el cumplimiento de los procedimientos institucionales establecidos para la elaboración y emisión de la normativa técnica.

##### Funciones

1. Asesorar y dirigir a las dependencias del Ministerio de Salud, en los procedimientos que se deben cumplir en la elaboración de la normativa técnica para la aplicación en el SNIS.
2. Coordinar el trabajo de los equipos técnicos responsables de la elaboración de normativa técnica.
3. Verificar el cumplimiento por parte de los equipos técnicos, de los procedimientos establecidos para la elaboración de normativa técnica.
4. Contribuir a garantizar el cumplimiento de los criterios de calidad del documento.
5. Contribuir a garantizar la trazabilidad del documento en elaboración.
6. Gestionar la oficialización del documento en elaboración.
7. Gestionar la publicación del documento oficializado en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria.
8. Transferir el documento oficializado a la dependencia solicitante.
9. Asesorar a las dependencias responsables en los procesos de elaboración que se realizan bajo la conducción del OSARTEC.

## **B. Unidad Normativa Jurídica**

### **Objetivos**

#### **General**

Coordinar la elaboración de la normativa jurídica y administrativa, que soliciten las dependencias, cumpliendo el marco legal y los procedimientos institucionales, con criterios de calidad.

#### **Específicos**

1. Conducir el proceso de elaboración y oficialización de la normativa jurídica y administrativa solicitada, para la regulación de procesos, procedimientos o actividades en salud.
2. Impulsar el cumplimiento de los procedimientos institucionales establecidos para la elaboración y emisión de la normativa jurídica y administrativa.

#### **Funciones**

1. Asesorar y dirigir a las dependencias del Minsal en los procedimientos que se deben cumplir en la elaboración de la normativa jurídica y administrativa, para la aplicación en el SNIS.
2. Coordinar el trabajo de los equipos técnicos responsables de la elaboración.
3. Verificar el cumplimiento de los procedimientos establecidos para la elaboración de normativa jurídica y administrativa.
4. Contribuir a garantizar el cumplimiento de los criterios de calidad del documento.
5. Contribuir a garantizar la trazabilidad del documento, en su elaboración.

6. Gestionar la oficialización del documento en elaboración y su publicación en el Diario Oficial, cuando corresponde.
7. Gestionar la publicación del documento oficializado en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria.
8. Resguardar los documentos oficializados.
9. Transferir el documento oficializado a la dependencia solicitante.
10. Asesorar a las dependencias responsables en los procesos de elaboración que se realizan bajo la conducción del Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC).
11. Emitir opiniones y dictámenes jurídicos, a solicitud de parte.

### **C. Unidad Editorial**

#### **Objetivos**

##### **General**

Coordinar la edición de documentos regulatorios y estratégicos, a través del establecimiento de criterios editoriales en la producción de documentos institucionales, para el ejercicio de la rectoría del MINSAL.

##### **Específicos**

1. Contribuir al cumplimiento de normas editoriales en la producción y reproducción de documentos regulatorios y estratégicos de la institución.
2. Unificar los criterios editoriales en la producción de documentos institucionales.

##### **Funciones**

1. Desarrollar corrección de estilo en los documentos institucionales solicitados.
2. Diseñar y diagramar publicaciones en temas relacionados con salud, para contribuir a la identidad institucional.
3. Corroborar la pertinencia y coincidencia de los documentos publicados con los oficializados, según la solicitud de cada dependencia.
4. Coordinar la edición de documentos institucionales con empresas contratadas.
5. Elaborar diagramas y material gráfico necesario para los documentos del Ministerio de Salud.
6. Colaborar en la edición de la revista Alerta y con otras publicaciones de tipo científico-técnico del Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud.
7. Garantizar el cumplimiento de los criterios editoriales en las publicaciones de documentos institucionales.
8. Advertir a las unidades administrativas lo relacionado al respeto a los derechos de autor de materiales gráficos a utilizar en documentos institucionales.

9. Colaborar en el análisis de las advertencias sanitarias para el control del tabaco, en empaques de cigarrillos y derivados de tabaco con la Comisión Técnica de Tabaco y en otros temas que requiera el titular.

## **D. Unidad de Mejora Regulatoria**

### **Objetivo General**

Coordinar las acciones a nivel institucional para asegurar la calidad de las regulaciones que se emitan, para que generen beneficios superiores a los costos y el máximo beneficio para la sociedad, y se eliminen exigencias y requisitos que, sin fundamento, o apartándose de las plataformas tecnológicas, afecten el clima de negocios, la competitividad, el comercio exterior y la atracción de inversiones.

### **Objetivos específicos**

1. Conducir a nivel institucional el proceso y procedimientos de simplificación trámites, con el fin de hacerlos más efectivos y que generen menores costos.
2. Impulsar la transparencia, celeridad y simplicidad en los procesos de aprobación y aplicación de regulaciones y trámites.
3. Contribuir a mejorar la calidad de las regulaciones institucionales, vigentes y futuras para que estas generen beneficios superiores a los costos.

### **Funciones**

1. Apoyar la coordinación e implementación del proceso de mejora regulatoria en la institución.
2. Impulsar la coordinación interinstitucional entre el Organismo de Mejora Regulatoria (OMR) y el Ministerio de Salud.
3. Coordinar la elaboración de la Agenda regulatoria institucional.
4. Coordinar la elaboración y dar seguimiento al Plan de Mejora Regulatoria, con base en la normatividad y trámites.
5. Coordinar con el OMR el proceso de inclusión y eliminación de trámites en el Registro Nacional de Trámites.

6. Conducir el proceso de elaboración de las solicitudes de exención a las Evaluaciones de Impacto Regulatorio (EIR) de anteproyectos de regulación, para posteriormente remitirlos al OMR.

7. Conducir el proceso de elaboración de Evaluaciones de Impacto Regulatorio de anteproyectos de regulación, para posteriormente remitirlos al OMR.

## V. Relaciones internas y externas de la Dirección de Regulación

### a) Relaciones Internas

<b>Relación con Dependencia</b>	<b>Titular y viceministros, Gerencia General; direcciones y jefaturas de Nivel Superior.</b>
<b>Dirección de Regulación</b>	Para conducir la elaboración, oficialización y publicación de los documentos regulatorios y estratégicos en salud, que soliciten las dependencias, cumpliendo el marco legal y los procedimientos institucionales, con criterios de calidad.
<b>Unidad Normativa Técnica</b>	Para coordinar la elaboración y oficialización de la normativa técnica en salud, que soliciten las dependencias, cumpliendo el marco legal y los procedimientos institucionales, con criterios de calidad.
<b>Unidad Normativa Jurídica</b>	Para coordinar la elaboración y producción de la normativa jurídica en salud que soliciten las dependencias, cumpliendo el marco legal y los procedimientos institucionales, con criterios de calidad.
<b>Unidad Editorial</b>	Para coordinar la edición de documentos regulatorios, estratégicos e institucionales que soliciten las unidades administrativas y analizar las advertencias sanitarias y todo lo relacionado a tabaco que designe el titular
<b>Unidad de Mejora Regulatoria</b>	Conducir la elaboración de Evaluaciones de Impacto Regulatorio, Solicitudes de exención a las mismas, agenda regulatoria institucional, plan anual de mejora regulatoria, levantamiento, de información de trámites a inscribir o modificaciones en el Registro Nacional de Trámites, con la Dirección de Salud Ambiental, Dirección de Protección Radiológica, Dirección de Primer Nivel de Atención y Dirección de Regulación.



## b) Relaciones externas

<b>Relación con</b>	<b>Con las instituciones del SNIS</b>	<b>Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica</b>	<b>Organismo de Mejora Regulatoria</b>
<b>Dependencia</b>			
<b>Dirección de Regulación</b>	Para coordinar la elaboración, oficialización y publicación de los documentos regulatorios y estratégicos en salud que soliciten, cumpliendo el marco legal y los procedimientos institucionales, con criterios de calidad.	Para la coordinación de los procesos de elaboración de normativa de acuerdo a lo establecido en la relacionada a la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad	Para la implementación de la intervención de mejora regulatoria en la institución
<b>Unidad Normativa Técnica</b>	Para coordinar la elaboración y oficialización la normativa técnica en salud que soliciten las dependencias, cumpliendo el marco legal y los procedimientos institucionales, con criterios de calidad	Para la participación en los procesos de elaboración de normativa de acuerdo a lo establecido en la relacionada a la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad	
<b>Unidad Normativa Jurídica</b>	Para coordinar la elaboración y producción la normativa jurídica en salud que soliciten las dependencias, cumpliendo el marco legal y los procedimientos institucionales, con criterios de calidad	Para la participación en los procesos de elaboración de normativa de acuerdo a lo establecido en la relacionada a la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad	
<b>Unidad Editorial</b>	Para coordinar la edición de documentos regulatorios e institucionales según las solicitudes y respetando los criterios establecidos por el ente rector.		
<b>Unidad de Mejora Regulatoria</b>			Coordinar la publicación en página web institucional del Minsal y del OMR de la Agenda Regulatoria, Plan Anual de Mejora

			Regulatoria, publicar consultas públicas de EIR sobre proyectos regulatorios, las solicitudes de exención a la Evaluación de Impacto Regulatorio.
--	--	--	---

### **VI. Revisión y actualización del manual**

El presente Manual debe ser revisado y actualizado periódicamente o cuando amerite, debido a cambios de la organización del Ministerio de Salud.

### **VII. Derogatoria**

Derógase del Manual de Organización y Funciones del Nivel Superior, emitido mediante acuerdo ejecutivo 1058 de fecha 26 de julio de 2017, el apartado referente a la Dirección de Regulación.

### **VIII. Vigencia**

El presente Manual, entrará en vigencia a partir de esta fecha.

COMUNÍQUESE.



**Dr. Francisco José Alabí Montoya**  
**Ministro de Salud *ad honorem***