

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 1 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

INDICE

- 1.- Finalidad del Procedimiento Operativo Estandarizado
- 2.- Política de la OPS/OMS sobre la calidad de medicamentos
 - 2.1.- Objetivos
 - 2.2.- Proceso de evaluación de Autoridad Reguladora Nacional
- 3.- Metodología
 - 3.1- Herramienta de recolección de datos
 - 3.2.-Etapas de la evaluación.
 - 3.3- Verificación de resultados de la actividad reguladora
- 4.- Auto evaluación y Preevaluación
- 5.-Organización de la visita al país
 - 5.1- Plan de trabajo anual discutido con países miembros de OPS
 - 5.2- Términos de Referencia (TORs) para enviar al país
 - 5.3- Currículo Vitae del personal de la OPS y expertos externos
 - 5.4- Preparación administrativa para el equipo
 - 5.5- Función de liderazgo del personal de la OPS y el personal externos
 - 5.6- Expertise
 - 5.7- Orientación antes de la partida
 - 5.8- Visita
 - 5.9- Resultado de la evaluación de la ARN.
- 6.-Reportes
 - 6.1- Formatos de informes de evaluación
 - 6.2- Borrador y versión final, anexos y fichero maestro
 - 6.3- Plan de desarrollo institucional
- 7.- Distribución y Archivo
 - 7.1- Carta de transmisión y/o Certificado de ARN de Referencia
 - 7.2- Distribución y almacenamiento

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 2 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

1.-Finalidad del POS

Este Procedimiento Operativo Estandarizado (POE), explica el proceso conducente a planificar y organizar la evaluación y dar seguimiento de los organismos nacionales de regulación para constituirse en Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de Referencia Regional.

Este POE se aplica al proceso de designación de ARN de Referencia, las que alcanzado este objetivo podrán:

- a) Participar en los procesos de aseguramiento de la calidad, inocuidad y eficacia de los productos comprados por la Organización Panamericana de la Salud en nombre de los países.
- b) Colaborar como referentes en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la Red PARF.
- c) Apoyar a la Organización Panamericana de la Salud en las actividades de fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales de la Región, a fin de que puedan ser designadas como autoridades reguladoras de referencia regional.
- d) Intercambiar información pública a través de sus espacios Web y en el marco de las legislaciones nacionales vigentes, sobre los productos aprobados por las autoridades reguladoras de referencia regional que permita a las autoridades con menos capacidades disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuenten con autoridades reguladoras de referencia regional cumplirán con las normas de calidad recomendadas por la OMS.
- e) Establecer mecanismos de común acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud que permitan favorecer los procesos del reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 3 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

2.-Política de la OMS/OPS sobre la calidad de medicamentos

2.1.-Objetivos

Este POS aplica para todas las evaluaciones de las ARNs que desarrolle la OPS, Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias como parte del Sistema de Designación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de Referencia Regional.

Tiene como objetivo establecer una metodología uniforme y transparente para evaluar el desempeño de las ARNs de las Américas, en sus funciones de control y fiscalización.

2.2.- Proceso de evaluación de la ARN

Como función gubernamental que sirve a objetivos sociales, la regulación de medicamentos debe estar sujeta a escrutinio social y es imperativo responder si es efectiva porque alcanza los objetivos de protección y promoción de la salud pública. Sin embargo, la efectividad no es el único aspecto que la sociedad demanda de una Autoridad Reguladora de Medicamentos, sino también la eficiencia, la rendición de cuentas y la transparencia. La eficiencia implica ejecutar las responsabilidades reguladoras utilizando racionalmente los recursos financieros, humanos y de tiempo. La transparencia y la rendición de cuentas a realizar el trabajo dando respuesta a los cuerpos supervisores y al público, con procedimientos, decisiones y criterios claramente definidos y públicamente disponibles. También para tomar medidas correctivas ante factores que puedan influir sobre la regulación debe evaluarse sistemáticamente su desempeño, identificar las debilidades y considerar opciones políticas alternativas.

Un buen sistema de monitoreo y evaluación debe ser capaz de servir al menos a dos fines fundamentales:

- ❑ Brindar información sobre el desempeño de la función/ la organización/ el sistema que está siendo evaluado; y
- ❑ Ayudar a investigar los aspectos que deben ser mejorados.

La evaluación debe permitir evaluar el desempeño final e identificar el origen de los problemas en sus resultados, sean estos como consecuencia de las estructuras y/o procesos.

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 4 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

Desde el punto de vista estructural el respaldo de las funciones reguladoras incluye dos áreas fundamentales, que son las legales y administrativas. La evaluación de los aspectos estructurales identifica la existencia o ausencia de elementos indispensables que hacen posible y facilitan la implementación de la regulación de medicamentos, tales como sistemas y mecanismos. No obstante, que existan las disposiciones legales y la organización no siempre quiere decir que funcionen adecuadamente. Por esto se hace necesario el examen de los procesos de implementación, para evaluar el tipo y la magnitud de las actividades reales y relacionarlas con los requerimientos estructurales. Los productos o resultados son, idealmente el mejor modo de medir la efectividad, sin embargo, usualmente no se pueden medir fácilmente o se requiere el paso de largos períodos de tiempo para que los resultados se puedan ver, de aquí que se hace necesario en muchos casos evaluar resultados intermedios, más que los finales.

Un esquema simplificado de la evaluación de la reglamentación de medicamentos es el de considerar dentro de un entorno político y socioeconómico su estructura, procesos, productos y resultados, por ello los indicadores son en general de tres tipos:

- Estructurales, que brindan información para evaluar la capacidad de los sistemas farmacéuticos de alcanzar los objetivos de las políticas, destinados a comprobar si existen las estructuras/ sistemas/ mecanismos necesarios para implementarla sin evaluar el funcionamiento.
- Del proceso, con información cuantitativa de los procesos de implementación de las políticas nacionales y registro de medicamentos. Evalúan el grado de desarrollo de las actividades para alcanzar los objetivos y su progreso en el tiempo;
- De Resultados, que miden los resultados alcanzados y los cambios que pueden ser atribuidos a la implementación de la política de medicamentos.

Garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos disponibles para la población es, por tanto el objetivo principal de la regulación y por ello, su efectividad debe juzgarse de acuerdo con la medida en que se alcance esta meta por las funciones reguladoras. Básico es entonces cómo se puede medir esta efectividad. Una forma es relacionándola con los resultados finales de cada función reguladora y desarrollar mediciones que capturen el desempeño de la regulación.

3.- Metodología

3.1 Herramienta de recolección de datos

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 5 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

La herramienta para la recolección de datos (*), permite verificar el desempeño del Sistema Regulatorio y las Funciones Básicas de Control que deben desarrollar las Autoridades de Regulación Nacional (ARN). En el marco del lineamiento estratégico de OMS/OPS que señala: "El fortalecimiento de las ARN permite garantizar el uso de productos médicos seguros, eficaces y de calidad", esta herramienta es eficaz, para el mejoramiento continuo de la Autoridad, y por lo tanto de la calidad de los productos bajo su tuición.

Las pautas de esta herramienta, han considerado las directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de laboratorio (BPL), de distribución (BPD) y de investigación clínica (BPC) de la Organización Mundial de la Salud. Cada indicador tiene asignada una calificación, con la finalidad de que los resultados de su aplicación en las visitas a las ARNs respondan a criterios de evaluación objetivos y uniformes, los cuales se detallan a continuación:

CRITICO: Abreviatura correspondiente: "C". Se ha otorgado a aquellos indicadores de la herramienta cuyo incumplimiento puede afectar en grado crítico el sistema regulador y/o el adecuado desempeño de las funciones críticas de control. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la evaluación positiva de la ARN. El no cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de los factores que afectan en grado crítico implica la evaluación negativa para ese indicador y para el resultado general de la ARN. En consecuencia, ello implicará la presentación de una nueva solicitud de evaluación en un plazo determinado, concebido en función del problema crítico identificado.

NECESARIO: Abreviatura correspondiente: "N". Se ha asignado a aquellos indicadores de la herramienta cuyo no cumplimiento afecta el desempeño del sistema regulador y/o la adecuada aplicación de las funciones críticas de control. Los indicadores deben ser cumplidos de modo absoluto e incuestionable para obtener la evaluación positiva. Por lo tanto se define por sí o por no. Su incumplimiento será calificado como negativo y requiere de su inclusión en el Plan de Desarrollo Institucional con un plazo definido para su solución.

(*):

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1615&Itemid=1179&lang=es

INFORMATIVO: Abreviatura correspondiente: "I". Se otorgó a aquellos indicadores de la herramienta que brindan información descriptiva y complementaria. Su incumplimiento o cumplimiento parcial no afecta el sistema regulador y/o la adecuada aplicación de las funciones críticas de control. Sin embargo, ella debe ser proporcionada por la Autoridad

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 6 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

Nacional de Regulación al momento de la visita.

Considerando el dinamismo y actualización permanente de la Reglamentación Farmacéutica conforme al desarrollo técnico científico, se ha establecido una escala de valoración en la implementación y cumplimiento de los indicadores:

N.P.: No procede, la actividad o indicador no aplica conforme al sistema establecido en el país

N.I.: No implementado, no hay evidencias de la actividad consultada

E.I.: En implementación (documentos / actividades en elaboración / implementación y/o existen evidencias de resultados parciales)

P.I.: Parcialmente implementado (documentos elaborados o actividades implementadas recientemente para las cuales la ARN posee algunos resultados)

I.: Implementado; existe evidencia de la actividad, procedimiento o lineamiento.

3.2 - Etapas de la evaluación.

Existen tres etapas en el proceso de evaluación del desarrollo e implementación de las funciones de control a cargo de la Autoridad de Regulación Nacional (ARN):

Pretamizaje: Es la recolección de los datos mediante la investigación en Internet y publicaciones existentes usando los indicadores de la herramienta de evaluación estándar. El pretamizaje trata los países conforme a actividades que están bien documentados y accesibles a través de las páginas web u otros documentos oficiales. Este ejercicio es útil para la provisión de la información pertinente sobre casi todas las funciones de ARN. Ayudará a reducir el tiempo a pasar en el país evaluado y también repercute en los costos. El pretamizaje debe hacerse como mínimo 2 meses antes de la visita a la ARN.

Evaluación: Visita a la ARN usando la herramienta de recolección de datos. La ARN y todas las otras instituciones directamente o relacionadas indirectamente con la ARN se evaluarán contra los indicadores pertinentes usados en el pretamizaje basado en los principios de la OPS/OMS anteriormente citados.

Seguimiento de la evaluación: Visita a la ARN en un plazo máximo de dos años después de la presentación del plan de acción institucional elaborado por la ARN conforme a las recomendaciones y brechas identificadas durante la evaluación. En la ocasión se usará la herramienta de evaluación y el plan de acción institucional estándar. El seguimiento de las evaluaciones se realizará a expresa solicitud de la ARN.

3.3.-Verificación de resultados de la actividad reguladora:

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 7 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

Es fundamental la revisión minuciosa de los indicadores críticos tanto para el sistema regulatorio como para las funciones básicas de control, para tal efecto, se seguirán los lineamientos de la guía de orientación de evaluación de una ARN.

4. Autoevaluación y Preevaluación.

La autoevaluación con el mismo instrumento (herramienta de recolección de datos), puede ser una etapa “facultativa” y estar presente como una “sugerencia” para las ARNs.

La Preevaluación se desarrolla a petición del país interesado y tiene por propósito hacer un levantamiento detallado del Sistema Regulatorio y las funciones de control y elaborar un plan de acción institucional con vistas a solicitar una evaluación en un periodo no mayor a dos años, para tal efecto se utiliza la herramienta de recolección de datos y participan dos o tres expertos de otras ARNs, preferentemente de Autoridades de Referencia de OPS.

5. Organización de la visita del país

5.1.- Plan de trabajo anual discutido con los países de la Región.

Cada año un plan de trabajo es establecido por el personal Profesional, perteneciente al Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (MT), de OPS, a cargo de las actividades de fortalecimiento de ARN, en cumplimiento de las prioridades definidas y discutida con los países miembros de OPS a fin de armonizar los recursos financieros y humanos de la mejor manera para propender al fortalecimiento de las ARNs asociado a la Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia.

De acuerdo al plan de trabajo anual, se define la fecha de la misión. Luego se propone a través de OPS un acuerdo con la ARN país, para realizar la visita después de comprobar la disponibilidad de los expertos seleccionados.

5.2.- Términos de referencia para enviárselos al país (TOR)

Tan pronto la visita se programe, las fechas de la misión, el programa y la composición del equipo se proponen a la ARN pertinente para el convenio y los términos de referencia (TOR) se envían conjuntamente con un correo oficial despachado por el coordinador de MT de OPS.

5.3.- Currículo Vitae del personal de OPS y expertos externos

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 8 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

Un panel de asesores/consultores expertos se registra en una base de datos compartida por el equipo de MT/HHS y actualizada en forma sistemática. El reclutamiento de los consultores se lleva a cabo conforme al Procedimiento Operativo Estandarizado THR/EM/ARN/002.

Antes de que la misión se ejecute, los currículum vitae de los funcionarios de OPS (TA) y los expertos externos (STC), involucrados en la misión, se transmitirán a la ARN, la cual puede rechazar cualquier asesor técnico (TA) o consultor a corto plazo (STC) externo a la OPS señalando las razones que justifican esa objeción. Todos los expertos se someten a una declaración de ausencia de conflicto de interés y un convenio de confidencialidad firmado antes de cualquier misión de la OPS, anexo 4 de la guía de orientación.

Los equipos que conducirán las evaluaciones siempre contarán con un mínimo del 75% de los expertos funcionarios de las ARNs de la región, que hayan sido previamente seleccionados y que formen parte del banco de datos de la OPS.

Una carta de invitación se les envía a los expertos y al directivo de mayor rango de las instituciones a las que pertenecen los expertos seleccionados, para conseguir la aprobación de sus supervisores y participar en la actividad de evaluación internacional en la fecha sugerida.

5.4.- Preparación administrativa para el equipo

El asistente del profesional a cargo de la función del fortalecimiento de la ARN organiza la autorización de viaje a ser expedido por la OPS, el itinerario de viaje y la reserva de vuelos previa solicitud, la acomodación para el equipo, el visado, el visto bueno de seguridad si es necesario, la asignación diaria para el equipo, el anticipo de viáticos para el asesor técnico o el consultor a corto plazo con la ayuda de la oficina de país de la OPS si es necesario.

Un traductor quizás sea necesario para una mejor organización de la evaluación en cuanto al ahorro de tiempo y a evitar cualquier malentendido, en estos casos, tiene que proveerse localmente por la ARN o por la oficina de país de la OPS.

5.5.- La función de liderazgo de la OPS y el personal no OPS

Durante la visita a la ARN, los miembros del equipo hablan a nombre de la OPS y se encargan de elaborar las recomendaciones a la ARN y de proporcionar el proyecto de informe de la reunión de rendición de cuentas.

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 9 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

La versión definitiva del informe emitido y remitido a la ARN en los siguientes 30 días será aprobada y liberada por el profesional a cargo de la función básica de fortalecimiento de ARN y por el coordinador de MT/HHS.

5.6.- Expertise

El equipo de evaluación de la ARN debe estar constituido por un equipo multidisciplinario con experiencia en las funciones básicas reguladoras de las ARNs: Buenas Practicas de Fabricación, Buenas Practicas de Laboratorio, Buena Practicas Clínicas, vigilancia post comercialización, producción de medicamentos y aspectos regulatorios.

El equipo estará compuesto generalmente por seis expertos para la etapa de evaluación y de al menos dos miembros para la visita de seguimiento. El líder del equipo debe ser funcionario de OPS

Los expertos identificados provienen de la OMS, OPS, ARN de países miembros de OPS e instituciones externas a la ARN.

5.7.- Orientación antes de la partida

Unas pocas semanas antes de la misión, algunos documentos relevantes se transmiten por correo o envían por correo electrónico si la confidencialidad se garantiza, y se informa a cada miembro acerca de la situación de la ARN visitada y el estado de las evaluaciones iniciales, re-evaluaciones o seguimiento. En cuanto a la documentación los componentes básicos que serán proporcionados son: el POE actual relacionado con la evaluación de la ARN, las normas de la OMS/OPS, los TOR de la evaluación, la agenda preliminar y los informes anteriores si existen.

Unas semanas antes de la visita, se celebra una conferencia telefónica o sesión Elluminate entre los miembros del equipo con el objetivo de informar a todos los participantes aspectos generales de la ARN, definir agenda de trabajo, función de cada experto y sus responsabilidades en la misión.

5.8.- Visita

Generalmente, el equipo llega al país al menos el día anterior a la evaluación de la ARN y se entrega una breve orientación con relación a los últimos puntos importantes a considerar.

Durante la reunión de introducción en la ARN, se presentan los objetivos de la misión para aclarar algunos puntos confusos si es necesario, el programa propuesto para la visita se trata y se aprueba y se programan las citas para reunirse con las personas e instituciones claves.

El equipo puede dividirse para ahorrar tiempo y para aprovechar al máximo la pericia de

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 10 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

cada miembro en relación con la función por evaluar.

La ARN facilitará la información solicitada, así como un local con condiciones mínimas para que el equipo realice entrevistas y puede elaborar sus informes.

El equipo se reunirá y discutirá los hallazgos, las conclusiones y recomendaciones y el informe resumido que se presentara en la reunión del último día. Se prepara una presentación oral con una rendición de cuentas, si es posible la presentación deberá ser en *powerpoint*, de forma de mostrar las conclusiones y las recomendaciones hechas por el equipo de la OPS con respecto al sistema implantado y la ejecución de funciones. Una copia impresa del informe resumido y de la presentación, se distribuye a los concurrentes para la discusión y la corrección de eventuales errores presentes en el documento borrador.

5.9 Resultado de la evaluación de la ARN.

La calificación de la ARN se determina de acuerdo a la implementación satisfactoria de los indicadores críticos de la herramienta de recolección de datos tanto del Sistema Regulador y de las funciones de control del Organismo Regulador.

La Designación de ARN de Referencia Regional corresponde a las Autoridades Reguladoras que alcancen el nivel IV de la tabla de calificación.

Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
AUTORIDAD DE REFERENCIA DE OPS.

Nivel III: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel II: Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel I: Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 11 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

Tabla de calificación:

Nivel	Implementación de Indicadores Críticos			
	No implementado	En implementación	Parcialmente implementado	Implementado
I	Hasta 50 % C	50-75 % C		0-24 % C
II	Hasta 25 % C	25-50 % C		25-49 % C
III	Hasta 15% C	25-50 % C		50-74 % C
IV	0		0-25 %	75-100 % C

6.- Informes

6.1- Formatos del informe de evaluación

Un formato proporcionado por la OPS tiene que seguirse para el informe final de la evaluación y los documentos colectados durante la visita. La documentación debe recopilarse durante la visita la que deberá constituir parte de los anexos.

6.1.1.-Formato del informe de la evaluación inicial

El formato del informe tiene su base en los siguientes títulos:

Resumen Ejecutivo

Recomendaciones

Términos de referencia

Conclusiones principales y progresos

Desarrollo de las funciones y Calificación

Evaluación detallada contra los Indicadores

Plan de desarrollo institucional

Programa de la visita

Instituciones y personas entrevistadas

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 12 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

6.1.2.-Formato del informe de seguimiento de la evaluación

Generalmente, es constituido por el cuadro de los indicadores y el plan institucional complementado por una columna adicional llamada “actividades desarrolladas/implementado” a ser llenado durante la evaluación.

6.2.- Proyecto borrador y versión final, anexos y fichero maestro

El primer informe redactado para la presentación de rendiciones de cuentas es un documento resumido, para el sistema regulador y para cada función evaluada, la categorización de los indicadores completados, recomendaciones hechas por el equipo. Este borrador se distribuye en la reunión de cierre y se enmendarán en la versión definitiva, según las observaciones y la corrección solicitada por la ARN si se consideran justificadas por el equipo.

Este primer borrador luego se detalla con una parte narrativa y se completa con la información recopilada por cada miembro y anexada al informe final o recopilada en un fichero maestro almacenado en la OPS con la versión definitiva. Generalmente, el líder del equipo compila las diferentes partes escritas por cada miembro del equipo y finaliza el informe. Después que se circula a través de equipo para su acuerdo es liberado por el coordinador de MT/HHS, el informe final se remite a la ARN, directamente o a través de Oficina OPS-País en un plazo máximo de 30 días de finalizada la misión.

6.3.- Plan de desarrollo institucional

El plan de desarrollo institucional se propone a la ARN para ejecutar algunas actividades faltantes y, por lo tanto, superar algunas brechas o a mejorar las funciones menos implementadas. El equipo de la OPS podrá ayudar a las instituciones que presentan algunas deficiencias al impartir la capacitación o facilitar la articulación con otras ARNs sólo si están funcionando el Sistema y si el Gobierno muestra su compromiso real en el proyecto.

7.- Distribución y Archivo

7.1- Carta de transmisión y/o Designación de ARN de Referencia

Carta de transmisión

Una carta oficial preparada por el personal a cargo de la función de fortalecimiento de la

HHS/MT/ARN/001	Manual de Procedimientos Generales
----------------	------------------------------------

Sección: 1. Procedimientos Generales		Página 13 de 13
Título: Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS		Elaborado: J. Peña
Edición No. 3	Fecha: julio 2010	Aprobado:

ARN y aprobada por el Gerente de HHS junto al informe final será distribuida a las personas pertinentes.

En el caso de que una Autoridad haya sido evaluada positivamente mediante este procedimiento, OPS emitirá una carta declarando a la institución como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional.

7.2- Distribución y almacenamiento

Distribución

Las copias impresas del informe, estampado “Confidencial” en cada página, se enviarán a las personas claves de la ARN visitada y otras copias están limitadas al coordinador de MT/HHS, el profesional de OPS a cargo del proyecto, los miembros del equipo y el Oficial del OPS-País.

Previa solicitud, una copia podría proporcionársele a personal de la OMS bajo aceptación de condiciones de confidencialidad.

Almacenamiento

La copia electrónica sólo se almacena en la computadora del profesional de OPS a cargo del proyecto en una carpeta limitada protegida por una contraseña. El procedimiento es similar para las copias electrónicas de otros miembros del equipo. Las copias impresas se archivan en una alacena bajo llave.