

Termino de Referencia

Procedimiento para Priorización de Áreas y Selección de Proyectos

Red PARF

Antecedentes

En la VII Conferencia Panamericana de la Red PARF, ocurrida en 2013, los países aprobaron el Plan de Desarrollo Estratégico 2014-2020 donde se expresa la necesidad de elaboración de un mecanismo sistemático de establecimiento de prioridades de áreas de trabajo basado en un análisis periódico del contexto y de las necesidades de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de los países.

Fundamentos

El procedimiento debe ser aplicado por el Comité Directivo de la Red PARF para la definición de las áreas temáticas estratégicas bianuales, donde se implementarán los proyectos que contemplan las actividades dirigidas a lograr los objetivos finales de cada una de las áreas temáticas definidas como prioritarias. Estas áreas deben expresar funciones regulatorias o temas transversales.

Las áreas estratégicas priorizadas y aprobadas por el Comité Directivo serán preferiblemente lideradas por una ARN reconocida como de referencia regional (ARNr) bajo los criterios definidos para el mecanismo en base al dispuesto en la Resolución CD 50.R9. Cada una de estas áreas será conformada por proyectos que serán propuestos por algún de los Miembros de la Red cuya aprobación y ejecución estará a cargo de los componentes de las áreas estratégicas.

Los participantes de cada una de las áreas estratégicas priorizadas incluirán otras ARN de la región con intereses en el tema, además de representantes de las Asociaciones de productores, Sociedad Civil y Academia, según corresponda, de acuerdo al área definida. Cada uno de los proyectos aprobados dentro de las áreas priorizadas será coordinado por una de las ARN participantes de esa área. Se sugiere un promedio de nueve (9) Miembros participantes por área temática (incluyendo las ARN y los demás representantes) y la presentación de proyectos precedidos de Términos de Referencia presentados ante el Comité Directivo, conforme al modelo anexo, donde constará la justificación, actividades, plazos, fuente de recursos y resultados esperados.

En base a ello, el Comité Directivo podrá monitorear el desarrollo de dichos proyectos mediante informes periódicos elaborados por los líderes de las áreas prioritarias, durante las reuniones presenciales del Comité Directivo de la Red PARF.

Elementos

El procedimiento de priorización de las áreas temáticas debe tomar en consideración los siguientes elementos orientadores:

1. Insumos – Informaciones provenientes de las siguientes fuentes:
 - a. Las recomendaciones del grupo PAWG (Grupo Analítico de la PRAIS);



- b. Los resultados de los procesos de evaluación de sistemas regulatorios en apoyo a la Resolución CD 50.R9, el análisis de los datos existentes derivados de esa evaluación y del observatorio de la Plataforma Regional para acceso en tecnologías de salud (PRAIS), especialmente los expresados en los Boletines PRAIS; y
 - c. Los elementos aportados por el Comité Directivo, los países, Sub-Regiones, el Secretariado, las Asociaciones de Industria y otros actores relevantes sobre las prioridades que deben ser definidas por funciones regulatorias y/o transversales y que serán desarrolladas por proyectos siguiendo las estructuras aprobadas por la Red.
2. Proceso de discusión y debates – Este proceso se dará durante las reuniones del Comité Directivo (de manera presencial o virtual) y contemplará la participación de las ARN, las Asociaciones de Productores, los observadores y otros actores importantes, según corresponda. En esa ocasión, en base a las informaciones recibidas conforme mencionado en el punto 1. Se discutirán las prioridades. Algunos elementos orientadores de discusión son mencionados a continuación¹:
- a. ¿El tema responde a un riesgo/relevancia significativa que represente una necesidad de apoyo regional en la brevedad posible?
 - b. ¿Está orientado para implementar una nueva función que represente un impacto positivo necesario para la regulación de las tecnologías sanitarias (innovación)?
 - c. ¿Debe perfeccionar la aplicación/calidad o capacidad de la función regulatoria que represente un beneficio para la eficiencia o las competencias?
 - d. ¿Sirve para perfeccionar alguna práctica ya establecida?
 - e. ¿La propuesta de proyecto está basada en estudio existente de pruebas, evaluaciones?
 - f. ¿La iniciativa podrá ser replicada/ampliada/mantenida por varios países o solo podrá responder de manera puntual o limitada a uno o pocos países?
 - g. ¿Qué alcance tiene (regional/sub-regional/nacional)?
 - h. ¿Cuánto tiempo demandará para su planeamiento, ejecución y conclusión (inmediata, existe alguna solución disponible, 1 año, 2 años o más de 2 años)?
 - i. ¿Cuál es la expectativa de tiempo de obtener resultados/impacto positivo o de sostenerse a lo largo del tiempo después del cierre del proyecto: corto, medio, largo plazo?
 - j. ¿La implementación se puede hacer desde la región (solución disponible) o debe involucrar otros participantes a nivel mundial?
 - k. ¿Los costos involucrados son aceptables? ¿Hay recursos financieros disponibles, oferta o posibilidad de financiación por parte de los países o de otro origen aceptable?
 - l. ¿Las incertidumbres y eventuales dificultades operacionales de la implementación de las soluciones propuestas son manejables y aceptables?
 - m. ¿Los indicadores para monitoreo de la ejecución y el cumplimiento de los objetivos son posibles de definir?
 - n. ¿La propuesta tiene el apoyo de los organismos y autoridades gubernamentales y estatales pertinentes?
 - i. ¿Este apoyo está expresado por insumos específicos (financieros, de infraestructura, etc.) o por un compromiso específico?

¹ Los elementos presentados son orientativos y no exhaustivos. Los proyectos no necesitan cumplir con todos los elementos mencionados.



- o. ¿Son los resultados sostenibles en un marco de tiempo más largo?
 - p. ¿El resultado final de la propuesta apoya la convergencia regulatoria?
 - q. ¿La propuesta apoya el incremento del acceso a productos de salud de calidad a nivel Regional, sub-Regional o nacional?
 - r. ¿La propuesta apoya o concurre para la solución de una necesidad de salud pública?
3. Proceso de decisión – La decisión final acerca de las áreas temáticas prioritarias para determinado período de tiempo se dará en el Comité Directivo de la Red PARF.

Representación Gráfica del Procedimiento



ANEXO I

Propuesta de Nueva Área/Proyecto/Extensión de Proyecto

Para consideración del Comité Directivo

(Por favor someter al Secretariado de la Red PARF - OPS)

Título propuesto para el área/proyecto	
Proponente	
Objetivo y Justificación (incluyendo la referencia a uno o más de los objetivos del Plan de Desarrollo estratégico de la Red PARF)	<u>Objetivo</u> <u>Justificación</u> <u>Correspondencia con los objetivos del Plan de Desarrollo estratégico</u>
Alcance (incluyendo los puntos que deben abordarse y las oportunidades para convergencia regulatoria)	<u>Puntos para consideración</u> <u>Oportunidades para convergencia regulatoria</u>
Plan de Trabajo general y propuesta de plazos	
Líder propuesto para el proyecto	
Propuestas de Fuentes de experticia / Financiamiento	
Documentos relevantes existentes a nivel nacional, así como de organismos internacionales.	