

Términos de referencia para el apoyo operativo de la OPS a la ANMAT en el proceso preparatorio para la evaluación formal de su sistema regulatorio nacional mediante la Herramienta Mundial de Evaluación (GBT).

Antecedentes

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina es una autoridad regulatoria nacional (ARN) de referencia regional reconocida por la OPS, con trayectoria consolidada en la Región de las Américas. En el marco de la transición hacia el nuevo sistema de designación de autoridades regulatorias de referencia regional basado en la Herramienta Mundial de Evaluación (GBT, por su sigla en inglés), la ANMAT se encuentra en proceso de preparación para someterse a una evaluación formal de su sistema regulatorio. Esta evaluación utilizará la GBT como metodología estructurada e internacionalmente reconocida para evaluar los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos a lo largo de sus funciones regulatorias clave, determinar su nivel de madurez regulatoria y formular o actualizar el plan de desarrollo institucional (PDI) correspondiente.

El proceso de evaluación GBT comprende etapas secuenciales: autoevaluación comparativa de las funciones regulatorias, verificación de los resultados de esa autoevaluación, y finalmente la evaluación comparativa formal con un equipo evaluador externo. Para que este proceso sea exitoso, la ANMAT debe contar con una comprensión sólida de la metodología, haber completado su autoevaluación con calificaciones debidamente justificadas y documentadas por función regulatoria, y disponer de un PDI actualizado y de una hoja de ruta clara para la fase de evaluación formal. Para ello, se le ha solicitado a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) su apoyo en este proceso. El presente trabajo tiene por objetivo colaborar operativamente con la ANMAT en las diversas tareas y actividades vinculadas al fortalecimiento de sus funciones regulatorias y su preparación documental en esta fase preparatoria.

Objetivo

Brindar apoyo desde la OPS a la ANMAT en sus procesos de gestión de documentos, desarrollo de presentaciones, contactos, comunicaciones, reuniones de preparación para la evaluación formal de su sistema regulatorio nacional mediante la metodología GBT, contribuyendo a la organización y la calidad de su autoevaluación y la elaboración de los instrumentos necesarios para una evaluación formal.

Detalle de las actividades a desarrollar

Bajo la supervisión directa del Asesor de servicios y sistemas de Salud de la Representación de OPS, Argentina y en coordinación con los equipos técnicos de la ANMAT, el/la contratado/a llevará a cabo las siguientes actividades:

- Apoyar operativamente a la ANMAT en el diseño de un plan y una estructura de trabajo interno para completar la autoevaluación. Colaborar con la coordinación y comunicación entre áreas y el desarrollo de un calendario de actividades.
- Apoyar el diseño y elaboración, según indicaciones de los equipos de la ANMAT y de la OPS, de una hoja de ruta detallada para el proceso de evaluación formal, con hitos, plazos, responsables y criterios de preparación para cada etapa (autoevaluación, verificación, evaluación formal).

- Tomar conocimiento de la herramienta GBT y su interfaz electrónica, y apoyar el llenado apropiado de narrativas, calificación de subindicadores por cada función, identificación y carga de documentos y otras evidencias.
- Acompañar según se indique a los equipos técnicos de la ANMAT en la realización de su autoevaluación utilizando la herramienta GBT, función por función, así como en todas las reuniones preparatorias.
- Apoyar el desarrollo de agendas, reportes técnicos, gestión de las minutas de las reuniones y avances, así como la generación y distribución de síntesis, principales acuerdos y conclusiones de estas.
- Colaborar en el desarrollo, correcciones, actualizaciones, ediciones, revisiones de documentos, procedimientos y material requerido por la ANMAT y OPS.
- Colaborar activamente en la traducción de documentos en base a IA y su revisión preliminar.
- Apoyar el desarrollo de presentaciones orales o escritas (incluyendo PowerPoint cuando sea pertinente) según sea necesario para la ANMAT.
- Colaborar con los arreglos logísticos, incluyendo las comunicaciones, la organización de la documentación, la disponibilidad del personal clave por función y la preparación de la plataforma de intercambio de información, necesarios para la evaluación comparativa formal.
- Colaborar según requerido en las sesiones de evaluación y encuentros de los profesionales de la ANMAT con los equipos de evaluación.

Vinculación con el Plan de Trabajo Bienal (BWP) de la OPS

Este trabajo contribuye directamente al Resultado Intermedio 2.3 del Plan de Trabajo Bienal de la OPS: "Acceso a las tecnologías sanitarias, innovación y producción" (*BWP Outcome 2.3: Access to health technologies, innovation, and production*), en el marco de las actividades de fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales en la Región de las Américas y de la implementación de la política CSP30.R12.

Lugar

Esta actividad podrá realizarla desde la dirección que el/la contratado/a señala, en estrecha coordinación con la OPS tanto de manera presencial y/o remota, según se determine. El rol considera la asistencia regular presencial o virtual a ANMAT según necesidad de los puntos focales para asistir en procesos de levantamiento, validación y/o carga de información.

Monitoreo

El monitoreo de las actividades estará a cargo de la oficina de la OPS Argentina y ANMAT. Los reportes serán presentados a la OPS Argentina. **Todos los documentos que se desarrollen serán compartidos con la ANMAT.** El pago se realizará contra entrega y aprobación de cada producto final. Se realizarán reuniones de seguimiento con frecuencia mínima quincenal entre el/la contratado/a, la supervisora directa y la supervisora técnica, o con mayor regularidad según lo requieran las actividades.

Calificación mínima requerida

- Formación académica: Título universitario de grado en Farmacia o Bioquímica, y/o estudiantes cursantes del último año de las carreras señaladas
- Se deberá adjuntar en la postulación carta de recomendación emitida por la institución formadora.
- Experiencia: Conocimientos de aspectos básicos de la regulación de medicamentos y rol de la ANMAT (preferentemente)
- Experiencia de trabajo en el ámbito de regulación de medicamentos (ámbito público o privado) (preferentemente)
- Experiencia en ámbito asistencial (no excluyente)
- Idiomas
 - Español: dominio pleno (lectura, escritura y comunicación oral). Mandatorio
 - Inglés: nivel avanzado para la lectura y comprensión de documentos técnicos.

Productos esperados y cronograma

Todos los productos deberán ser entregados en formato PDF, por vía electrónica a las supervisoras o a través de la plataforma designada por la OPS. Los pagos se realizarán previa aceptación de los entregables por parte de la supervisora directa, de conformidad con los procedimientos de la OPS.

Cada informe técnico de avance deberá contener las principales actividades y resultados obtenidos o en que se ha colaborado activamente hasta la fecha y se desarrollará entre una y dos páginas.

Período del contrato: 5 meses.

Productos a entregar

Producto	Fecha de Entrega	Porcentaje de pago
Producto 1. Informe de tareas y avances 1. Revisión de documentación y establecimiento de criterios de calidad de la información. Construcción de la base de datos con narrativas y evidencias suministradas por ANMAT	20/07/2026	15%
Producto 2. Informe de tareas y avances 2. Informe de registro de información por función regulatoria y brechas de información identificadas.	30/08/2026	18%
Producto 3. Informe de tareas y avances 3. Informe de registro de información por función regulatoria y brechas de información identificadas.	15/09/2026	22%
Producto 4. Informe de tareas y avances 4. Informe de registro de información por función regulatoria y brechas de información identificadas.	31/10/2026	20%
Producto 5. Informe de tareas y avances 5. Informe de registro de información por función regulatoria y brechas de información identificadas	23/11/2026	25%