

GOBERNANZA



GOBERNANZA PARA LA
**VALIDACIÓN DE LA
ELIMINACIÓN DE LA
TRANSMISIÓN MATERNOINFANTIL
DEL VIH, LA SÍFILIS Y EL VIRUS
DE LA HEPATITIS B**

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS RESPONSABILIDADES
Y ESTRUCTURAS DE VALIDACIÓN A NIVEL NACIONAL,
REGIONAL Y MUNDIAL

2022

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Américas

GOBERNANZA PARA LA

VALIDACIÓN DE LA ELIMINACIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNOINFANTIL DEL VIH, LA SÍFILIS Y EL VIRUS DE LA HEPATITIS B

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS RESPONSABILIDADES
Y ESTRUCTURAS DE VALIDACIÓN A NIVEL NACIONAL,
REGIONAL Y MUNDIAL

2022

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OPSPM REGIONAL PARA LAS Américas

Versión oficial en español de la obra original en inglés

Governance for the validation of elimination of mother-to-child transmission of HIV, syphilis and hepatitis B virus: an overview of validation structures and responsibilities at national, regional and global levels

© Organización Mundial de la Salud, 2022

ISBN 978-92-4-005696-1 (versión electrónica)

Gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B. Descripción general de las responsabilidades y estructuras de validación a nivel nacional, regional y mundial

ISBN: 978-92-75-32636-7 (PDF)

ISBN: 978-92-75-12636-3 (versión impresa)

© Organización Panamericana de la Salud, 2022

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: "Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS".

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: "La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción".

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B. Descripción general de las responsabilidades y estructuras de validación a nivel nacional, regional y mundial. Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275326367>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, diríjase a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros —como cuadros, figuras o imágenes—, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	iv
RECURSOS ESENCIALES DE LA OMS SOBRE ETMI	v
LISTA DE SIGLAS	v
RESUMEN	vi
INTRODUCCIÓN	1
ORIENTACIONES GENERALES SOBRE VALIDACIÓN PARA TODAS LAS ESTRUCTURAS	3
ESTRUCTURA DE VALIDACIÓN A NIVEL NACIONAL	5
MINISTERIO DE SALUD	5
SECRETARÍA DE VALIDACIÓN NACIONAL (SVN)	6
COMITÉ DE VALIDACIÓN NACIONAL (CVN)	6
ESTRUCTURA DE VALIDACIÓN A NIVEL REGIONAL	7
SECRETARÍA DE VALIDACIÓN REGIONAL (SVR)	7
COMITÉ DE VALIDACIÓN REGIONAL (CVR)	8
ESTRUCTURA DE VALIDACIÓN A NIVEL MUNDIAL	10
SECRETARÍA DE VALIDACIÓN MUNDIAL (SVM)	10
COMITÉ ASESOR DE VALIDACIÓN MUNDIAL (CAVM)	10
APLAZAMIENTO DE LA VALIDACIÓN	15
SUSPENSIÓN DE LA VALIDACIÓN	16
MECANISMO DE APELACIÓN	17
RAZONES POR LAS QUE SE PUEDE APELAR UNA DECISIÓN SOBRE VALIDACIÓN	17
PRESENTACIÓN DE UNA APELACIÓN DE VALIDACIÓN	17
EPÍLOGO	18

AGRADECIMIENTOS

El presente documento de gobernanza es el resultado de la colaboración entre los Programas Mundiales de VIH, Hepatitis e ITS de la Organización Mundial de la Salud (OMS), encabezados por su directora, Meg Doherty, el Comité Asesor de Validación Mundial (CAVM) para la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B (VHB), los programas homólogos de la OMS a nivel regional y nacional, y los Estados Miembros participantes.

Damos las gracias a los numerosos expertos cuya colaboración ha hecho posible esta publicación.

Cabe mencionar entre los colaboradores a los miembros actuales del CAVM de la OMS: Angela Mushavi (presidenta), Annette Sohn (copresidenta), Shabbir Argaw, Nyasha Chingore-Munazvo, Benjamin Cowie, Sandra Dudareva, Sarah Hawkes, Monir Islam, Mary Kamb, Lorraine Misquith, Michele Montandon, Lillian Mworeko, Lori Newman, Natalya Nizova, Rosanna Peeling, Genesis Samonte, Nathan Shaffer, Precious Shongwe, Melanie Taylor, Rania Tohme, Fatima Tsiouris, Deborah von Zinkernagel, Su Wang, Valerie Wilson, Clement Zeh.

Colaboraron en la elaboración del documento revisado los siguientes funcionarios de las Naciones Unidas y observadores del CAVM: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA): Jane Batte, McPharlain Chungu, Mary Mahy, Mianko Ramaroson. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF): Dorothy Mbori-Ngacha. Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA): Timothy Sladden. Organización Internacional para las Migraciones (OIM): Carlos van der Laat. Observadores del CAVM: Sophie Brion (ICW Global) y Aditi Sharma (GNP+).

Las experiencias de los países y territorios que han obtenido la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil (ETMI) desde el 2015 han sido fundamentales para actualizar la presente gobernanza para la validación de la ETMI. La OMS agradece de modo especial a los directores de programas nacionales, al personal de la OMS y otros funcionarios de las Naciones Unidas a nivel nacional, a los prestadores de servicios de salud, a las comunidades de mujeres con VIH y VHB, y a las mujeres afectadas por la sífilis, que han permitido a los países avanzar hacia una generación libre de VIH, sífilis y VHB.

Los asesores pasados y presentes y los puntos focales de ETMI en las seis regiones de la OMS contribuyeron a revisar la gobernanza a partir de la experiencia de los comités, secretarías y equipos nacionales y regionales de validación de la ETMI. Región de África: Françoise Bigirimana, Eager Olyel. Región de las Américas: Sandra Jones, Hortencia Peralta, Leandro Sereno. Región de Asia Sudoriental: Mukta Sharma, B. B. Rewari. Región de Europa: Nicole Seguy, Elena Vovc. Región del Mediterráneo Oriental: Joumana George Hermez, Bridget Akora Mugisa. Región del Pacífico Occidental: Sahar Bajis, Lincoln Choudhury, Virginia Macdonald, Po-Lin Chan.

A nivel de la Sede, contribuyeron asimismo a revisar la gobernanza algunos colegas pasados y presentes de los Programas Mundiales de la OMS sobre VIH, Hepatitis e ITS, y los Departamentos de Salud Sexual y Reproductiva e Investigaciones Conexas (SRH), de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos (IVB) y de Salud de la Madre, el Recién Nacido, el Niño y el Adolescente y Envejecimiento (MCA) de la OMS.

Las siguientes consultoras de la OMS fueron una parte fundamental del equipo de revisión de la gobernanza: Maura Laverty y Caitlin Quinn.

El Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR), a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos y la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), contribuyó a financiar la presente revisión de la gobernanza.

RECURSOS ESENCIALES DE LA OMS SOBRE ETMI

Los criterios de validación establecidos en las *Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B* constituyen un complemento esencial de la gobernanza esbozada en el presente documento. El documento puede consultarse en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240039360>.

Los siguientes sitios web de la OMS contienen más información sobre la validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB, como herramientas actualizadas y otras orientaciones:

Iniciativa de triple eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el VHB (en inglés): <https://www.who.int/initiatives/triple-elimination-initiative-of-mother-to-child-transmission-of-hiv-syphilis-and-hepatitis-b/validation>.

Procesos y herramientas de validación de la ETMI

<https://www.who.int/initiatives/triple-elimination-initiative-of-mother-to-child-transmission-of-hiv-syphilis-and-hepatitis-b/validation/process-and-tools> [en inglés].

LISTA DE SIGLAS

CAVM	Comité Asesor de Validación Mundial
CVN	comité de validación nacional
CVR	comité de validación regional
ETMI	eliminación de la transmisión maternoinfantil
HHS	Programas Mundiales de la OMS sobre VIH, Hepatitis e Infecciones de Transmisión Sexual
ITS	infecciones de transmisión sexual
OIM	Organización Internacional para las Migraciones
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
SVM	secretaría de validación mundial
SVN	secretaría de validación nacional
SVR	secretaría de validación regional
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
VHB	virus de la hepatitis B
VIH	virus de la inmunodeficiencia humana

RESUMEN

Lograr la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil (ETMI), o transmisión vertical, del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la sífilis y el virus de la hepatitis B (VHB) es un logro tremendo, que requiere la responsabilización dirigida por el Ministerio de Salud, el análisis riguroso de datos, la evaluación intensiva del programa y la colaboración en múltiples niveles. Mantener la validación es igual de importante, y requiere un amplio y sostenido esfuerzo programático para prevenir nuevas infecciones en lactantes, niños y adultos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido la ETMI como una reducción del número de nuevas infecciones por VIH, sífilis y VHB en lactantes y niños hasta un nivel en el que se considera que dichas infecciones no suponen ya un problema de salud pública. En sus *Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B* (2021), la OMS ha establecido algunos criterios para validar la ETMI. El presente documento de gobernanza complementa dichas orientaciones mundiales. Para validar la ETMI, es preciso evaluar de modo riguroso a nivel nacional, regional y mundial los indicadores a nivel del impacto y del proceso, y el cumplimiento de los cuatro requisitos fundamentales de 1) calidad de los datos, 2) programas sólidos, 3) calidad de los laboratorios, y 4) derechos humanos, igualdad de género e implicación de la comunidad.

Nuestros asociados de las Naciones Unidas brindan un apoyo fundamental al proceso de validación para fortalecer el sistema de salud, proporcionando servicios integrales que respetan y protegen los derechos humanos de las mujeres con VIH, sífilis o VHB y garantizando que estas mujeres participen de modo significativo en la planificación de programas y la prestación de servicios de salud.

Al mes de marzo del 2022, son 16 los países y territorios que han conseguido la validación de la ETMI del VIH o la sífilis (en orden cronológico: Cuba, Tailandia, Bielorrusia, Armenia, Moldova, Bermudas, Anguila, Montserrat, Islas Caimán, Antigua y Barbuda, Saint Kitts y Nevis, Malasia, Maldivas, Sri Lanka, Dominica y Omán). En el 2021, Botswana se convirtió en el primer país con carga elevada de infección por el VIH en obtener la certificación por haber logrado los indicadores requeridos para el nivel de plata en el progreso hacia la eliminación de la infección por el VIH.

El presente documento contiene las orientaciones de gobernanza para todas las estructuras y procesos de validación. Este documento revisado de gobernanza, que reemplaza a la primera edición (publicada el 15 de junio del 2020), está en consonancia con la nueva información contenida en las *Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B*, por cuanto: 1) incluye criterios y procesos para la ETMI del VHB, con orientaciones y estrategias específicas para lograr la "triple eliminación"; 2) proporciona claridad, uniformidad y detalles en relación con el proceso de validación a partir de las enseñanzas derivadas de experiencias anteriores de validación; y 3) aporta más detalles sobre la estructura, función, composición y funcionamiento de los procesos de validación a nivel nacional, regional y mundial.

INTRODUCCIÓN

En el año 2014 se publicaron las *Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y la sífilis*, que proporcionaron las primeras pautas de la OMS sobre cómo validar la eliminación de la transmisión maternoinfantil (ETMI) o transmisión vertical.

El Comité Asesor de Validación Mundial (CAVM) se creó en el 2015 para asesorar a la OMS sobre si un país dado ha cumplido los criterios establecidos para la validación. En el 2017 se revisaron y ampliaron los criterios de validación, y se establecieron criterios de "progreso hacia la eliminación" para los países con cargas elevadas de infección por el VIH y sífilis congénita que hubieran reducido de forma sustancial las tasas de transmisión maternoinfantil del VIH y las tasas de casos poblacionales de VIH y sífilis congénita. En el 2020 se publicó una primera edición de la *Gobernanza para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y la sífilis*, con orientaciones específicas acerca de las estructuras y los procesos estandarizados empleados para la validación.

En el 2021, la ETMI se amplió para incluir el virus de la hepatitis B (VHB), y se publicó una nueva versión de las *Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B* con orientaciones y estrategias específicas para lograr la "triple eliminación".

La presente orientación sobre la gobernanza avanza en la estandarización y esboza las estructuras, operaciones y responsabilidades de las secretarías y los comités de validación en el proceso para validar la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB a nivel nacional, regional y mundial. El uso uniforme de la estructura de gobernanza, incluido el seguimiento de los canales de comunicación sugeridos entre las diversas estructuras en los tres niveles, respaldará y optimizará el proceso de validación. El presente documento complementa las *Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B* y las demás herramientas de evaluación de la validación, como la herramienta de preevaluación del país y las cuatro herramientas para evaluar la calidad de los datos, la solidez del programa, la calidad de los laboratorios y los aspectos relacionados con los derechos humanos, la igualdad de género y la implicación de la comunidad. En el recuadro 1 se indican algunas consideraciones importantes que deben tenerse en cuenta antes de leer el presente documento.

Los principios rectores de la validación entrañan un enfoque en tres niveles (nacional, regional y mundial) y la implicación multisectorial de las partes interesadas pertinentes. La participación de la sociedad civil —de modo especial, las comunidades de mujeres con la infección por VIH o VHB— en las estrategias de eliminación al comienzo del proceso de validación nacional es crucial para poder abordar desde un principio las cuestiones que puedan surgir en relación con los derechos humanos, la igualdad de género y la implicación significativa de las comunidades. Ello ayudará a garantizar que las tareas de mitigación se apliquen con la participación de la sociedad civil desde el principio y durante todo el proceso de validación y mantenimiento de la validación.

Recuadro 1. Consideraciones importantes que deben tenerse en cuenta antes de leer el documento completo

- Para aprovechar plenamente la información contenida en este documento, el lector debe familiarizarse primero con las *Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B* (2021). En todo el documento, los términos "ETMI" y "transmisión vertical" hacen referencia a las tres infecciones, a no ser que se especifique otra cosa.
- Se siguen las mismas estructuras y procesos con independencia de que un país solicite la validación de la ETMI o la certificación de progreso hacia la eliminación (a no ser que se indique otra cosa).
- A los efectos de este documento y para facilitar la lectura, la validación de la ETMI incluye la certificación de progreso hacia la eliminación.
- Cuando en el documento se haga referencia a "países", el término abarca cualquier Estado Miembro de las Naciones Unidas, algunos de los cuales pueden rotularse como "territorios".
- En el apartado de "Recursos esenciales de la OMS sobre ETMI" se ofrecen los enlaces a las orientaciones de validación, herramientas y plantillas de informe requeridas.

ORIENTACIONES GENERALES SOBRE VALIDACIÓN PARA TODAS LAS ESTRUCTURAS

1. El proceso de validación consta de dos componentes: 1) la evaluación inicial del país y 2) las evaluaciones para mantener la validación. (La periodicidad recomendada para evaluar el mantenimiento de la validación se indica en el documento de las Orientaciones mundiales, cuadro 8.1, página 50.)
2. En cada uno de los tres niveles de validación debe haber un comité de validación. Los criterios para la selección de miembros y las áreas de conocimiento, funciones, responsabilidades y expectativas de los comités de validación son los mismos a nivel nacional, regional o mundial, y se indican en los recuadros 2 y 3. Estos comités deben ser multidisciplinarios, con una amplia muestra representativa de expertos en diferentes campos temáticos esenciales para el proceso de validación. El tamaño de los comités puede variar de un país a otro. En cada nivel de validación, deben incluirse en los comités al menos dos mujeres con infección por VIH y una mujer con infección por VHB. Debe considerarse la posibilidad de lograr una distribución adecuada de los conocimientos técnicos, la representación geográfica y el equilibrio entre hombres y mujeres. Se alienta a los países a buscar y solicitar la validación de la eliminación de las tres infecciones; si, no obstante, solicitaran validar la eliminación simple o doble, pueden ajustarse los criterios según corresponda.

Recuadro 2. Criterios generales para la selección de miembros y conocimientos requeridos para los comités de validación a nivel nacional, regional y mundial

Los miembros de los comités deben tener colectivamente conocimientos teórico-prácticos y experiencia en los siguientes campos:

- implicación con las comunidades de personas con la infección por VIH o VHB para incluir al menos dos mujeres con la infección por VIH y una mujer con la infección por VHB (obligatorio);
- prevención de la infección por VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS); más concretamente, la sífilis y la infección por VHB;
- programas y servicios de vacunación contra la hepatitis B;
- características epidemiológicas, seguimiento y evaluación (SyE), y vigilancia epidemiológica;
- derechos humanos, con especial atención a los grupos vulnerables y de mayor riesgo, como las personas migrantes y las personas desplazadas;
- gestión de programas de salud pública;
- servicios de laboratorio, incluidos los servicios relacionados con la garantía de la calidad para las pruebas de detección del VIH, la sífilis y el VHB;
- atención de la salud maternoinfantil en los sectores público y privado;
- ciencias sociales y del comportamiento.

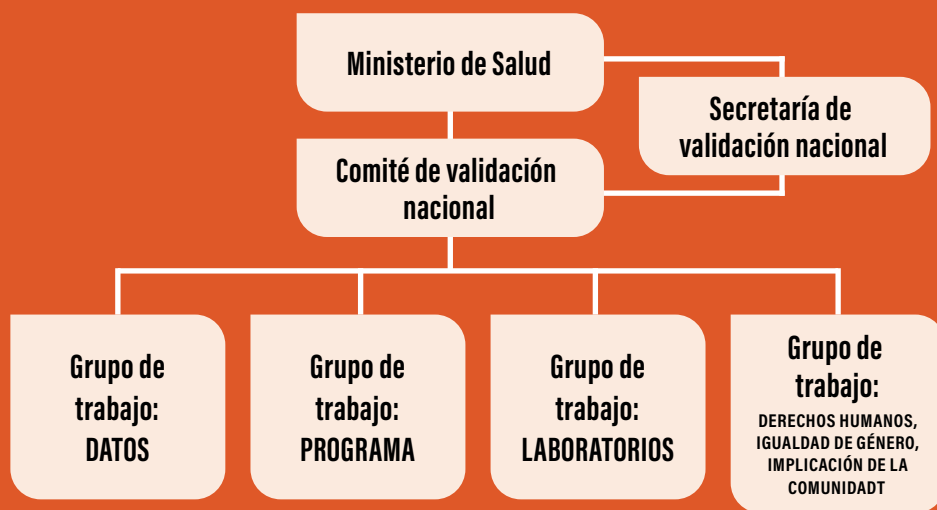
3. Los comités deberían poder actuar de manera independiente a la hora de examinar y evaluar si un país ha alcanzado o mantenido los objetivos de eliminación. En todos los niveles, los miembros de los comités deben actuar como expertos independientes y no representar en su cargo a entidades gubernamentales o no gubernamentales. Las funciones, responsabilidades y expectativas de los miembros de los comités de validación se indican en el recuadro 3.

Recuadro 3. Funciones y expectativas de los miembros de los comités de validación

- Evaluar sin sesgos los esfuerzos de los países hacia la eliminación.
- Estar dispuestos a firmar un acuerdo de confidencialidad y comprometerse a mantener la confidencialidad de toda la información. La información y los debates sostenidos durante las evaluaciones de validación no deben comentarse con personas o entidades ajenas al comité. Los acuerdos de confidencialidad se renovarán con periodicidad anual. Se puede pedir a los miembros del comité que renuncien a pertenecer a él si violan la confidencialidad.
- Declarar todo conflicto de intereses real o percibido mediante un formulario de declaración de intereses antes de intervenir en cualquier evaluación de un país u otra actividad del comité. Las respectivas secretarías de la OMS deberán renovar anualmente tales declaraciones.
- Disponer de tiempo para examinar con detalle la información de validación sin recibir remuneración económica por parte de los ministerios de salud o la OMS.
- Servir durante todos los ejercicios de validación inicial y, si fuera posible, durante el período de mantenimiento de conformidad con los procedimientos estandarizados de trabajo específicos del comité pertinente

ESTRUCTURA DE VALIDACIÓN A NIVEL NACIONAL

Figura 1. Guía del proceso de validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB a nivel nacional



4. A nivel nacional, los siguientes organismos (cuando proceda) son parte integrante del proceso de validación (véase la figura 1):
- el Ministerio de Salud;
 - la oficina de la OMS en el país (si no hubiera una oficina de la OMS en el país, consúltese con la oficina regional de la OMS);
 - la secretaría de validación nacional (SVN) alojada en la oficina nacional o regional de la OMS;
 - el comité de validación nacional (CVN);
 - los asociados pertinentes de las Naciones Unidas, como el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y la Organización Internacional para las Migraciones (OIM);
 - otros asociados para la implantación implicados en los esfuerzos por lograr la ETMI.

MINISTERIO DE SALUD

5. El Ministerio de Salud es fundamental para iniciar todas las actividades de ETMI en el país. Es quien determina la hoja de ruta hacia la eliminación. Una vez que el ministerio considera que el país está listo para su validación, presenta la solicitud de validación ante la oficina de la OMS en el país. Si el país no dispone de una oficina de la OMS, la solicitud debe presentarse ante la secretaría de validación regional (SVR). En la solicitud debe declararse para cuál de las tres infecciones pide el ministerio validar la eliminación.

6. El Ministerio de Salud constituye y convoca el CVN con los conocimientos adecuados para validar sus esfuerzos nacionales en torno a la ETMI. Corresponde al Ministerio de Salud garantizar que el CVN pueda investigar y documentar de manera rigurosa, independiente y transparente sus datos nacionales de ETMI y todos los requisitos fundamentales para la validación en el informe de validación nacional. El Ministerio de Salud aprueba el informe definitivo antes de enviarlo a la SVR.

SECRETARÍA DE VALIDACIÓN NACIONAL (SVN)

7. La oficina de la OMS en el país aloja la SVN, que trabaja en estrecha colaboración con sus homólogos en los organismos de las Naciones Unidas, según las necesidades. Cuando no hay una oficina de la OMS en el país, la SVN se aloja en la oficina responsable de la OMS o en la oficina regional.
8. La SVN, de manera concertada con el Ministerio de Salud, sirve como primer punto de contacto con las partes interesadas nacionales. Junto con los asociados pertinentes de las Naciones Unidas y los asociados para la implantación fuera de las Naciones Unidas, presta apoyo logístico y técnico al CVN para evaluar los programas de ETMI y garantizar la exactitud del informe de validación nacional.
9. La SVN organiza una reunión de orientación sobre el proceso de validación con el Ministerio de Salud, el CVN, los asociados de las Naciones Unidas y otros asociados pertinentes para la implantación. En dicha reunión se aporta una sinopsis del proceso de validación y se orienta a todas las partes interesadas en relación con los criterios internacionales de validación, las herramientas de evaluación y el cronograma.
10. A través de la SVN, el Ministerio de Salud presenta a la SVR el informe definitivo de validación nacional y los informes posteriores de mantenimiento de la validación.

COMITÉ DE VALIDACIÓN NACIONAL (CVN)

11. La responsabilidad principal del CVN es presentar la evidencia que demuestre que el país ha cumplido con los criterios internacionales de validación en el informe de validación nacional. Después de la reunión inicial de orientación, el CVN es responsable de trazar una hoja de ruta para el proceso de validación en la que se detallen las actividades, funciones y responsabilidades del comité, así como el cronograma. Se pueden establecer grupos de trabajo o un equipo de validación nacional para apoyar la recopilación de datos y la elaboración ulterior del informe de validación nacional. Debe elegirse, en consulta con la SVN, un presidente y un copresidente del CVN.
12. Las responsabilidades del CVN son:
 - llevar a cabo las evaluaciones nacionales de validación, incluida la recopilación de evidencia a partir de los análisis de la documentación y las misiones dentro del país sirviéndose de las cuatro herramientas de validación: 1) sistemas de datos y vigilancia, 2) programas y servicios, 3) laboratorios, y 4) derechos humanos, igualdad de género e implicación de la comunidad;
 - garantizar que todas las cuestiones planteadas por el CVN se comuniquen al Ministerio de Salud a través de la SVN;
 - presentar a la SVN el informe de validación nacional para su evaluación inicial: se pueden llevar a cabo y acordarse entre el CVN y la SVN varias rondas de correcciones antes de presentar el informe definitivo al Ministerio de Salud para su aprobación final;
 - trabajar de manera continua con la SVN, la SVR y el CVR durante el proceso de evaluación regional de la validación, incluido el examen del informe de validación nacional y la aportación de respuestas ante cualquier solicitud de aclaraciones o información complementaria, según las necesidades;
 - presentar a la SVN el informe definitivo de validación nacional; en el siguiente enlace puede descargarse la plantilla del informe de validación nacional: <https://www.who.int/initiatives/triple-elimination-initiative-of-mother-to-child-transmission-of-hiv-syphilis-and-hepatitis-b/validation/process-and-tools> [en inglés].

ESTRUCTURA DE VALIDACIÓN A NIVEL REGIONAL

Figura 2. Guía del proceso de validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB a nivel regional



13. El proceso de validación regional tiene como finalidad verificar el contenido, la validez y la calidad del informe de validación nacional. A nivel regional, las siguientes entidades desempeñan un papel importante en el proceso de validación (véase la figura 2):

- la secretaría de validación regional (SVR);
- el comité de validación regional (CVR).

SECRETARÍA DE VALIDACIÓN REGIONAL (SVR)

- 14.** La oficina regional de la OMS, bajo los auspicios del director regional y coordinada por las oficinas programáticas, aloja la SVR, que trabaja en estrecha colaboración con sus homólogos en los organismos de las Naciones Unidas.
- 15.** A la SVR corresponde la responsabilidad general de respaldar el proceso de validación en un país, y es responsable de la comunicación entre los niveles nacional, regional y mundial.
- 16.** La SVR es responsable de establecer, convocar y orientar al CVR en relación con los criterios de validación, el proceso de validación y las herramientas de evaluación.
- 17.** La SVR determina las normas de funcionamiento del CVR y es responsable de orientar al CVR en relación con dichas normas.

18. La SVR define las prácticas operativas detalladas a nivel regional, incluidos el enfoque y los métodos de evaluación, y la organización de una misión en el seno del país o una evaluación virtual de la validación. De acuerdo con los objetivos de la validación de la ETMI, y para garantizar el uso eficiente de los recursos tanto humanos como económicos (como se hizo durante la pandemia de COVID-19 y otros desastres naturales), se permite evaluar la validación de los países de manera virtual o híbrida. Corresponde a la SVR determinar el método de evaluación y asesorar en consecuencia a la secretaría de validación mundial (SVM). La evaluación virtual de los logros en la ETMI sigue un proceso semejante al de los procedimientos de validación en el seno de un país. La lleva a cabo el CVR (o un equipo optativo de validación regional si el CVR lo permite) bajo la guía de la SVR. Aunque no hay normas o estándares internacionales específicos reconocidos para llevar a cabo las validaciones virtuales, la SVR puede optar por establecer normas y procedimientos regionales que respeten la integridad del proceso de validación.
19. Entre las principales responsabilidades del CVN, cabe mencionar las siguientes:
- establecer el programa y plan de trabajo del CVR, en colaboración con el presidente;
 - ofrecer coordinación, comunicación, apoyo administrativo y logístico para el CVR y sus actividades evaluadoras de la validación, incluidas las misiones dentro del país o las evaluaciones virtuales de validación;
 - revisar los informes nacionales de ETMI presentados por un país candidato para garantizar que se hayan logrado los objetivos requeridos de conformidad con los criterios y procesos internacionales de validación;
 - compilar y examinar los materiales para su revisión en la reunión del CVR, lo que incluye el informe de validación nacional y cualquier otro documento recibido a nivel regional para su examen;
 - colaborar con el país para garantizar que los informes sobre el mantenimiento de la validación se completen en los plazos designados y aborden las recomendaciones formuladas por el CVR y el CAVM;
 - presentar a la SVM los informes de validación regional o de mantenimiento de la validación elaborados por el CVR;
 - comunicar, a través del Ministerio de Salud, las solicitudes de aclaraciones e información complementaria de la SVM a las partes interesadas pertinentes, y recibir las respuestas de la SVN o del CVR;
 - participar en el proceso del grupo preparatorio de evaluación internacional con anterioridad al examen por parte del CAVM (véase el punto 31, primer elemento, en "Procesos de validación o mantenimiento de la validación");
 - resumir en una presentación de PowerPoint la información contenida en el informe de validación regional presentado a la SVM para su examen por parte del CAVM; de ello puede ocuparse el asesor regional de la OMS o un representante de la OMS en el país;
 - presentar a la SVM las actualizaciones regionales sobre los países en proceso de solicitud;
 - examinar y proporcionar retroalimentación a la SVM sobre las herramientas para evaluar la validación y las plantillas para los informes nacionales y regionales;
 - colaborar con la SVM para determinar y mejorar las capacidades de los países en el período de prevalidación, y mantener un plan de trabajo que incluya respaldar a los países en proceso de validación.

COMITÉ DE VALIDACIÓN REGIONAL (CVR)

20. El CVR es un comité permanente de expertos (véase el recuadro 2) establecido y convocado por la SVR para evaluar de manera independiente si sus países han logrado o mantenido la validación de la ETMI.
21. El CVR puede decidir crear equipos o grupos de trabajo integrados por expertos independientes para validar de modo riguroso los datos y la información presentados en el informe de validación nacional.

- 22.** El CVR, con la aprobación y el respaldo de la SVR, puede llevar a cabo sus evaluaciones de validación, ya sea de forma presencial en el país, de forma virtual o de forma híbrida mediante una combinación de ambas.
- 23.** Entre las principales responsabilidades del CVR cabe mencionar las siguientes:
- examinar el informe de validación nacional, elaborar el informe de validación regional y asesorar a la SVR sobre si los países han alcanzado o mantenido los criterios de validación de la ETMI y puede recomendarse oficialmente su evaluación a nivel mundial;
 - servir de enlace con la SVR para solicitar al CVN y recibir de él aclaraciones e información complementaria, y revisar en consecuencia el informe de validación regional;
 - examinar los informes de mantenimiento de la validación en los plazos designados: véase el capítulo 8 de las Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B (<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240039360>).
- 24.** Para ser plenamente operativo, el CVR, con el respaldo de la SVR, deberá:
- definir las funciones y responsabilidades de los miembros del CVR de conformidad con las preferencias regionales y los distintos campos individuales de especialización, en consonancia con las orientaciones mundiales;
 - decidir sobre los procesos internos de trabajo, incluida la designación de un presidente o copresidente; y
 - decidir si crear equipos o grupos de trabajo para evaluar las cuatro áreas requeridas para el examen de validación. El CVR, a través de la SVR, puede solicitar y contratar consultores u otras fuentes de conocimiento para llevar a cabo las evaluaciones de la validación, como misiones virtuales o en el seno del país, en respaldo de las tareas de elaboración de su informe de validación regional.
- 25.** El informe de validación regional debe seguir estrictamente la plantilla correspondiente. En el siguiente enlace puede descargarse la plantilla del informe de validación regional: <https://www.who.int/initiatives/triple-elimination-initiative-of-mother-to-child-transmission-of-hiv-syphilis-and-hepatitis-b/validation/process-and-tools> [en inglés].
- 26.** Si el CVR no recomienda la validación de un país candidato, dicho país no pasará al proceso de evaluación a nivel mundial. En lugar de ello, la SVR comunicará al Ministerio de Salud los problemas encontrados por el CVR y trabajará junto con la SVN y el CVN para ver de resolverlos. Con posterioridad, cabe la posibilidad de volver a presentar un informe de validación nacional actualizado para que el CVR reconsidere la validación a nivel regional.
- 27.** En el caso de los países que han conseguido la validación, el CVR revisará los informes posteriores de mantenimiento de la validación y decidirá si el país candidato mantiene la validación y ha respondido de manera adecuada a las recomendaciones formuladas anteriormente por el CVR y el CAVM (por ejemplo, describiendo los progresos realizados desde la última evaluación). Si el CVR informa que el país ha cumplido con los criterios de mantenimiento de la validación, la SVR enviará a la SVM el informe de mantenimiento y las actas de la reunión del CVR en un plazo de tres meses desde la fecha de evaluación.

ESTRUCTURA DE VALIDACIÓN A NIVEL MUNDIAL

28. A nivel mundial, toman parte en el proceso de validación las siguientes entidades:

- la Secretaría de Validación Mundial (SVM);
- el Comité Asesor de Validación Mundial (CAVM);
- los asociados pertinentes de las Naciones Unidas, como el ONUSIDA, el UNICEF, el UNFPA y la OIM.

29. En el proceso de validación mundial se verifica que el país haya cumplido con las condiciones de validación basadas en los criterios para cada uno de los componentes críticos descritos en las orientaciones mundiales.

SECRETARÍA DE VALIDACIÓN MUNDIAL (SVM)

30. La SVM se aloja en la sede de la OMS. Está integrada por miembros del Departamento de Programas Mundiales sobre VIH, Hepatitis e ITS (HHS) y otros departamentos pertinentes de la OMS. Los homólogos pertinentes de las Naciones Unidas a nivel mundial se asociarán con la SVM según se considere necesario en respaldo del proceso de validación.

31. A continuación se indican las responsabilidades de la SVM:

Operaciones:

- Coordinar la elaboración y revisión de las orientaciones en cuanto a criterios, procesos y herramientas de evaluación para la validación, con el fin de garantizar que el proceso de validación sea coherente en los distintos países y regiones, y esté en consonancia con las orientaciones mundiales.
- Colaborar con las SVR para determinar y mejorar las capacidades de los países en el proceso de prevalidación y mantener un plan de trabajo que incluya lo necesario para respaldar a las regiones y países en proceso de validación.
- Establecer, convocar, coordinar y proporcionar apoyo logístico para el correcto funcionamiento del CAVM.
- Programar las reuniones del CAVM, incluidas las reuniones anuales y trimestrales en línea y las reuniones presenciales para las evaluaciones de validación y otras actividades del CAVM.
- Nombrar al presidente y al copresidente del CAVM, que es atribución del director del departamento de HHS de la OMS.
- Mantener la composición del CAVM coordinando la selección de sus miembros mediante un proceso estandarizado y aprobado por la OMS para integrar los comités asesores.
- Coordinar todas las actividades del CAVM, incluida la prestación de apoyo administrativo y logístico al propio CAVM a la hora de examinar los informes de validación regional y otros documentos; estos documentos deben presentarse al CAVM al menos cuatro semanas antes de la fecha de evaluación.
- Establecer el orden del día de las reuniones del CAVM en consulta con su presidente y copresidente.
- Presentar las cartas de decisión definitiva, con las recomendaciones y los certificados de validación, a través del proceso de firma de la OMS. Toda la correspondencia dirigida a los países se enviará por correo electrónico y en copia impresa por correo certificado a las oficinas regionales, quienes las harán llegar al Ministerio de Salud.
- Mantener y archivar, en SharePoint, todos los documentos relacionados con las evaluaciones de validación anteriores y la información actualizada sobre los países que han obtenido la validación.

Procesos de validación y de mantenimiento de la validación:

- Establecer un grupo preparatorio de evaluación. Una vez que la SVM haya efectuado un examen preliminar del informe de validación regional y considerado que dicho informe incluye toda la información requerida para su evaluación por parte del CAVM, se convocará al grupo preparatorio de evaluación. Este grupo está integrado por una parte de los miembros del CAVM que examinan el asunto en cuestión y lo debaten entre sí antes de proceder a la evaluación completa en el seno del CAVM. Se pedirá a los asesores nacionales y regionales de la OMS que se unan a la convocatoria de evaluación y estén listos para responder a cualquier solicitud de aclaraciones o para proporcionar cualquier información complementaria que pueda necesitar el grupo preparatorio de evaluación. Si hicieran falta aclaraciones o información complementaria, la SVM facilitará la solicitud de información y se asegurará de que la información recabada se reciba con anterioridad a la reunión del CAVM al completo;
 - Transmitir cualquier solicitud del grupo preparatorio de evaluación o del CAVM para recabar del CVN, a través de la SVR, aclaraciones o información complementaria.
 - Recopilar y ultimar las recomendaciones recibidas del CAVM durante las evaluaciones de validación.
32. La SVM tiene autoridad para excluir de la evaluación por parte del CAVM documentos que no hayan sido previamente presentados y examinados a nivel regional durante el proceso de validación regional o de mantenimiento de la validación regional (por ejemplo, informes paralelos). Corresponde a la SVM fijar y hacer cumplir plazos estrictos para la presentación de documentos para las evaluaciones inicial o de mantenimiento de la validación a nivel mundial.
33. Todos los documentos que se evaluarán deben enviarse a la SVM al menos seis semanas antes de la fecha programada para la evaluación por parte del CAVM.
34. Si los documentos se recibieran después de la fecha límite de presentación, la evaluación de validación o de mantenimiento de la validación se trasladará (a ser posible) a la próxima reunión programada del CAVM, o bien, si la SVM lo considera factible, a una reunión específica extraordinaria programada por la SVM en consulta con el presidente y el copresidente del CAVM.
35. Después de cada evaluación de validación o de mantenimiento de la validación, la SVM distribuirá la versión preliminar de las actas de la reunión del CAVM y la versión preliminar de las recomendaciones emitidas durante la reunión a los miembros del CAVM para recabar sus aportes. Todas las respuestas se devolverán a la SVM en un plazo máximo de tres semanas desde el momento en que se dieron a conocer los documentos. La SVM recaba la aprobación de la OMS para toda recomendación formulada y ultima los documentos de validación. Todas las actas de las reuniones del CAVM se pondrán a disposición del CAVM.

COMITÉ ASESOR DE VALIDACIÓN MUNDIAL (CAVM)

36. El CAVM es un órgano asesor independiente que proporciona asesoramiento técnico y respalda la supervisión de los procesos de validación y de mantenimiento de la validación. Su principal responsabilidad es determinar si las tareas llevadas a cabo por los países para lograr la ETMI cumplen con los criterios y normas internacionales de validación.
37. Al igual que sucede con todos los órganos asesores de la sede de la OMS, todas las recomendaciones del CAVM revisten carácter meramente consultivo para la OMS, que conserva el control total sobre cualquier decisión o actuación posteriores en lo relativo a toda recomendación, propuesta, cuestión de política u otros asuntos abordados por el CAVM.
38. El CAVM asesora a la OMS, a través de la SVM, en relación con la validación de la ETMI; para ello, lleva a cabo sus propias evaluaciones independientes mediante revisión primaria exhaustiva del informe de validación regional y los debates sostenidos en las reuniones del CAVM. (Los informes de validación nacional estarán disponibles, pero no se consideran como documento principal para la evaluación.)

39. Las principales actividades y responsabilidades del CAVM son:

- Examinar los informes de validación y de mantenimiento de la validación regional y otros documentos relacionados previamente evaluados por el CVR.
- Parte de los miembros del CAVM, de forma rotatoria, integran un grupo preparatorio de evaluación para cada evaluación de validación o de mantenimiento de la evaluación con el fin de presentar al CAVM su opinión experta en relación con un componente concreto del informe del CVR.
- Preparar y participar en las reuniones anuales y trimestrales para examinar a los distintos países en relación con su validación o mantenimiento de la validación. Las reuniones de actividad del CAVM pueden programarse según se considere necesario. La reunión anual del CAVM se programará cada año hacia el mes de septiembre. La reunión anual servirá para examinar los informes de validación, compartir conocimientos e ideas sobre la mejora de capacidades en las distintas disciplinas y revisar las enseñanzas extraídas sobre la marcha a partir de los procesos de validación y de mantenimiento de la validación.

40. El CAVM debatirá y tendrá como objetivo alcanzar un consenso sobre si un país determinado ha cumplido con los criterios mundiales para su validación o el mantenimiento de la validación. Si no es posible alcanzar el consenso, se llevará a cabo una votación formal según se describe en los procedimientos estandarizados de trabajo del CAVM. Todas las opiniones disidentes y minoritarias se harán constar en el acta de la reunión.

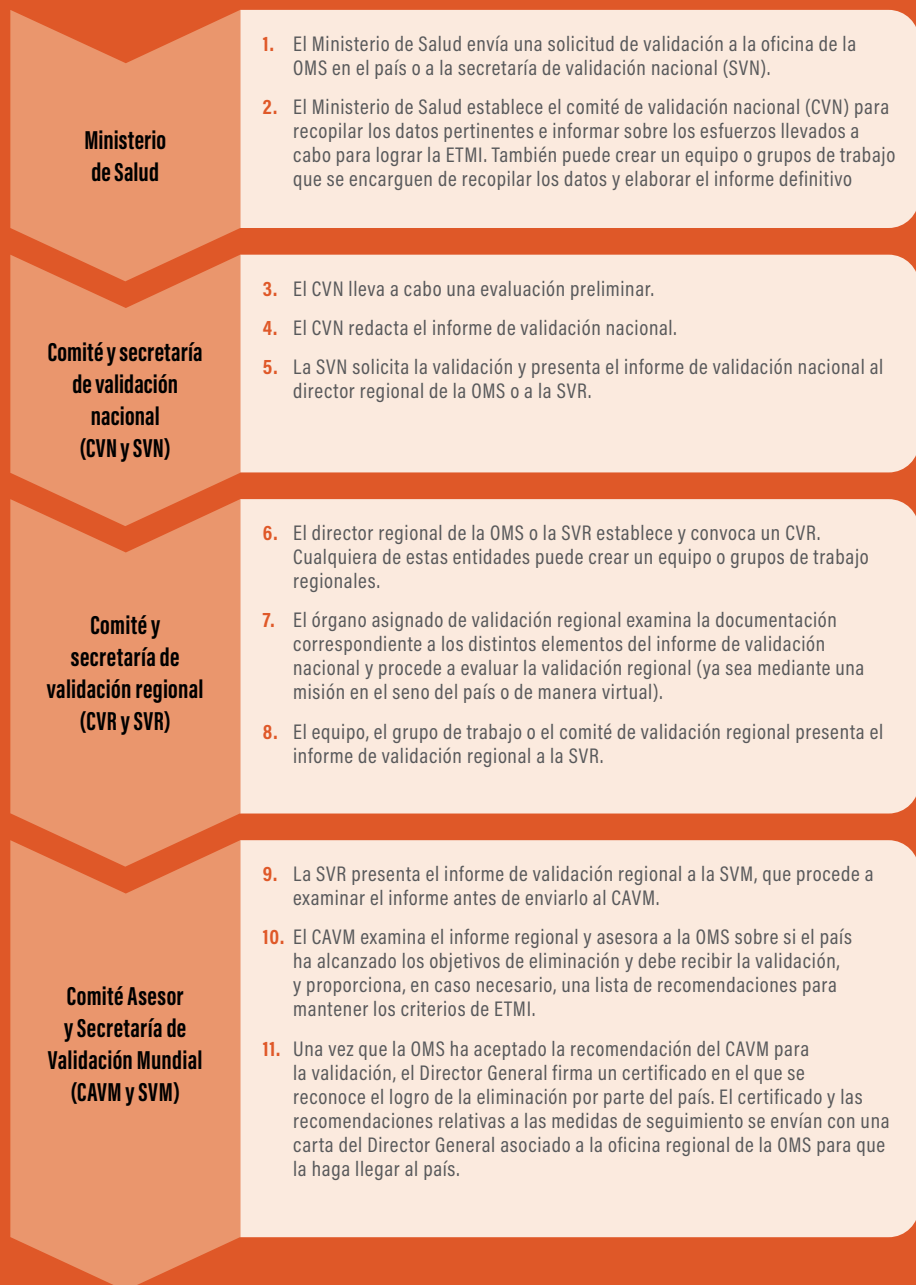
41. Una vez que la OMS ha aceptado la recomendación del CAVM para la validación, el Director General firma un certificado en el que se reconoce el logro de la eliminación por parte del país. El certificado y las recomendaciones relativas a las medidas de seguimiento se envían con una carta del Director General asociado a la oficina regional de la OMS para que la haga llegar al país.

42. En la figura 3 se recoge un esquema sinóptico de los procesos y las responsabilidades de validación a nivel nacional, regional y mundial.

43. Los países que han conseguido la validación de la ETMI deberán someterse a evaluaciones periódicas del mantenimiento de la validación, según un cronograma definido (véase la figura 4). En el capítulo 8 de las Orientaciones mundiales sobre los criterios y procesos para la validación de la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH, la sífilis y el virus de la hepatitis B pueden consultarse más detalles sobre las evaluaciones de mantenimiento de la validación.

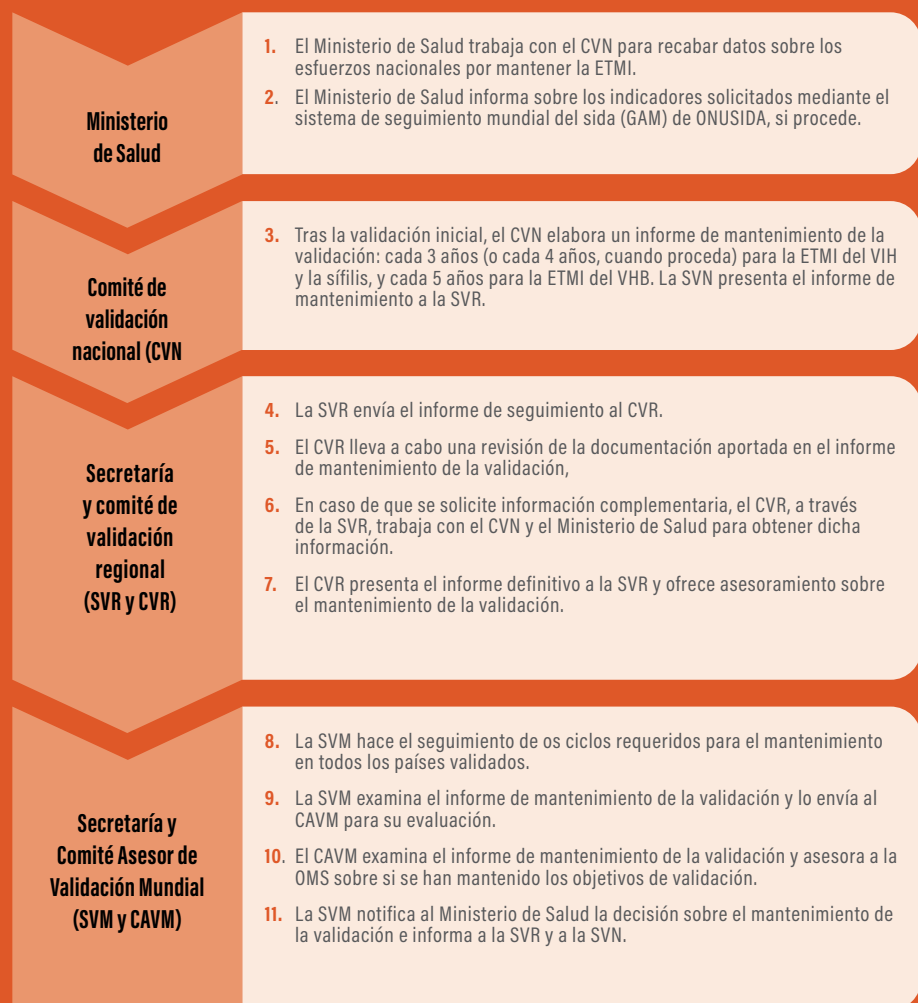
44. El cronograma de las evaluaciones de mantenimiento quedará fijado en la carta de decisión enviada por la OMS tras la validación o el mantenimiento de la validación. Teniendo en cuenta las múltiples combinaciones posibles de validación para la eliminación simple, doble o triple, los países pueden solicitar a través de la SVM más aclaraciones sobre los plazos para su evaluación.

Figura 3. Proceso de validación de la ETMI, incluidas las responsabilidades del Ministerio de Salud, los comités y las secretarías a nivel nacional, regional y mundial



45. Después de que el CAVM haya evaluado dos veces a un país con respecto al mantenimiento de la validación, la SVM, siguiendo el consejo del CAVM, puede decidir transferir dicho país al CVR para que sea este quien se ocupe en adelante de las evaluaciones de mantenimiento. Se da por sentado que el CVR seguirá el mismo cronograma y los mismos plazos que fijó el CAVM. El CVR puede solicitar, a través de la SVR y la SVM, una consulta con un miembro del CAVM para mejorar su comprensión de las evaluaciones de mantenimiento efectuadas anteriormente por el CAVM. El CVR comunicará a la SVM, a través de la SVR, si dicho país continúa manteniendo la validación. La notificación a la SVM debe producirse en un plazo máximo de tres meses desde el momento en que el CVR apruebe el mantenimiento de la validación. Si el CVR apreciara cambios significativos en el sistema nacional de salud, en la situación de los derechos humanos o no se cumplieran los criterios mundiales de ETMI del VIH, la sífilis o el VHB, el informe de mantenimiento de la ETMI del VIH y la sífilis debe remitirse de nuevo a la SVM para su evaluación y seguimiento por parte del CAVM.

Figura 4. Proceso de mantenimiento de la validación de la ETMI del VIH, la sífilis y el VHB



APLAZAMIENTO DE LA VALIDACIÓN

46. A nivel mundial, el CAVM puede aconsejar a la OMS que aplaze la validación o el mantenimiento de la validación hasta que el país aporte la información complementaria solicitada. En algunos casos, los copresidentes del CAVM pueden optar por debatir la decisión directamente con los copresidentes del CVR. La SVM y la SVR facilitarán la comunicación entre el CAVM y el CVR.
47. Si el CAVM aconseja a la OMS aplazar la validación en espera de recibir las aclaraciones o la información complementaria solicitadas por el CAVM, la SVM presentará las solicitudes a la SVR, quien se comunicará luego con el CVR y el CVN del país candidato para garantizar la rapidez de las respuestas a las aclaraciones solicitadas. Una vez recibida toda la información solicitada, el CAVM se reunirá para evaluar si el país puede recibir la validación. Un país no puede apelar la decisión de aplazar la validación. La SVM colaborará con la SVR para aportar cualquier información complementaria o aclaraciones, y programar lo antes posible una reunión del CAVM en la que se evalúe y se vuelva a votar la validación.

SUSPENSIÓN DE LA VALIDACIÓN

48. El CAVM puede aconsejar a la OMS que suspenda la validación de un país si ya no cumple con los objetivos mundiales. Ello incluye las violaciones de los derechos humanos en el contexto de la ETMI que se hayan observado en la evaluación precedente y estén empeorando, o si no se aprecian avances hacia la mitigación de dichas violaciones.
49. Tras una votación a favor de suspender la validación, el país pasará a estar en período de prueba durante tres años. Durante este período, el país comunicará anualmente a la SVR los indicadores de ETMI y cualquier cuestión relevante de derechos humanos que haya motivado la suspensión.
50. Si el país siguiera sin cumplir con los criterios para mantener la validación al final del período de prueba de tres años, el CAVM puede aconsejar a la OMS que revoque la validación. La SVM notificará al Ministerio de Salud, a la SVN y a la SVR dicha revocación mediante una carta oficial de la sede de la OMS.

MECANISMO DE APELACIÓN

- 51.** Se ha establecido un mecanismo de apelación para los países candidatos que no estén conformes con la decisión de la OMS de suspender su validación. En caso de apelación, el país candidato podrá, en colaboración con la SVN, el CVN, la SVR y el CVR, solicitar que el CAVM reevalúe su decisión.

RAZONES POR LAS QUE SE PUEDE APELAR UNA DECISIÓN SOBRE VALIDACIÓN

- 52.** Los únicos motivos para apelar una decisión de la OMS son que el CAVM haya cometido uno o varios errores significativos en la evaluación del informe regional o haya malinterpretado la información aportada en dicho informe.
- Los solicitantes deben demostrar que el error se basó en el informe de validación regional evaluado por el CVR y la SVR.
 - La apelación puede incluir una refutación o mayores detalles sobre la información que ya figura en el informe.

PRESENTACIÓN DE UNA APELACIÓN DE VALIDACIÓN

- 53.** El Ministerio de Salud debe presentar la solicitud de apelación a la SVM, a través de la SVR y la SVN. En la carta de apelación se detallará el motivo de la apelación y se describirán las áreas en las que el país considera que los elementos de validación se perdieron o fueron malinterpretados en el informe del CVR.
- 54.** El cronograma para la apelación es el siguiente:
- El Ministerio de Salud debe enviar a la SVM una carta de solicitud de apelación en un plazo de tres meses desde la fecha de recepción de la notificación por escrito de que la OMS ha suspendido la validación o el mantenimiento de la validación de la ETMI.
 - Una vez que la SVM reciba la solicitud oficial de apelación, el CAVM examinará la apelación y asesorará a la OMS acerca de la validación.

EPÍLOGO

El presente documento de orientación sobre gobernanza se irá mejorando y actualizando periódicamente a partir de la experiencia de los países evaluados para la validación de la ETMI a nivel nacional, regional y mundial, así como de las futuras revisiones de los criterios y procesos de validación.

La SVM puede recabar asesoramiento jurídico del Departamento de Normas y Estándares de Calidad (QNS) de la OMS y otros departamentos de la OMS con respecto a los asuntos relacionados con la gobernanza del proceso de validación. El Departamento de QNS de la OMS tiene la autoridad última para enmendar o modificar el presente documento de gobernanza.

Para más información, contactarse:

Organización Panamericana de la Salud
525 23rd Street, NW
Washington, DC 20037

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICIA REGIONAL PARA LAS Américas

