
**Repercusiones en el presupuesto y los costos
y aplicación del plan de trabajo, y resultado del Grupo
de trabajo de composición abierta para identificar las medidas,
actividades y comportamientos que originan productos médicos
de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso,
falsificados o de imitación, incluidos plazos**

1. El presente documento contiene una estimación de las necesidades financieras para la ejecución en 2014-2015 del plan de trabajo propuesto para el mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC), que el Comité Directivo estableció en la reunión celebrada en Ginebra el 16 de julio de 2013. El Comité Directivo utilizó para sus deliberaciones el documento final de la reunión consultiva técnica oficiosa sobre los elementos pendientes del plan de trabajo, celebrada en Ginebra el 25 de julio de 2013.

Meta general

2. La meta general del plan de trabajo es promover la prevención y el control de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y las actividades conexas mediante una colaboración efectiva entre los Estados Miembros y la Secretaría, con el fin de proteger la salud pública y fomentar el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad.

Necesidades financieras

3. Desde 2011, año en que se estableció el mecanismo de los Estados Miembros, la ejecución de las actividades de la OMS relacionadas con la prevención y el control de los productos médicos SSFFC se ha financiado en gran medida con contribuciones voluntarias de los Gobiernos de la Argentina, el Brasil, los Estados Unidos de América, los Países Bajos y Suiza. El costo estimado del programa relacionado con esos productos se expone en el documento que contiene las repercusiones financieras y administrativas para la Secretaría de la resolución EB130.R13, relativa a los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.¹

¹ Véase el anexo 6 del documento EB130/2012/REC/1, titulado Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas para la Secretaría de las resoluciones y decisiones adoptadas por el Consejo Ejecutivo. Por lo que respecta a la resolución EB130.R13, los costos estimados y las repercusiones en la dotación de personal se indican en el apartado *a*) del párrafo 3. El costo total durante un periodo de tres años (2012-2015) oscila entre US\$ 3,56 millones y US\$ 4,84 millones (los gastos correspondientes a personal se sitúan entre US\$ 2,72 millones y US\$ 4,00 millones, y los de las actividades ascienden a US\$ 840 000). Esta es una estimación moderada que se basa en una única reunión anual del mecanismo de los Estados Miembros.

Objetivos y costo estimado de la aplicación del plan de trabajo

4. La estimación de gastos que se presenta más adelante corresponde a un periodo de dos años y se refiere a las actividades de la Secretaría (organización de la reunión anual y apoyo a los Estados Miembros).

5. Los ocho objetivos definidos en el plan de trabajo propuesto se indican también más adelante, junto con el costo estimado de la aplicación del plan durante el bienio 2014-2015. Ese costo se refiere a los gastos generales de la Secretaría, que abarcan aspectos logísticos de la organización de reuniones, asistencia a países menos adelantados para viajes, traducción e interpretación y coordinación de la aplicación del plan. En concreto están disponibles US\$ 480 000 (aproximadamente un 5% del presupuesto total) para actividades de ejecución en 2014 y se prevé contar con US\$ 500 000 adicionales en 2015 en relación con el proyecto de vigilancia en curso. El total de esas dos sumas representa el 10% del presupuesto global para el bienio 2014-2015.

Resultado

6. En su conjunto, las diversas actividades descritas en la propuesta darán lugar a la creación de conocimientos y originarán, entre otras cosas, estudios, actividades de capacitación, debates, directrices y un sitio web. Todos esos productos contribuirán al resultado final: proteger la salud pública y reducir los daños ocasionados por productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

Objetivos y costo estimado de la aplicación del plan de trabajo		
		Presupuesto (US\$)
Objetivo general	Gobernanza y gestión del mecanismo de los Estados Miembros	2 566 500
	<i>Incluye: Organización de las reuniones del mecanismo de los Estados Miembros y el Comité Directivo y coordinación de actividades, y tareas de la Sede y las oficinas regionales para aplicar el plan</i>	
Objetivo 1	Fortalecimiento de las autoridades reguladoras y los laboratorios de control de la calidad nacionales y regionales y desarrollo de su capacidad (a nivel tanto nacional como regional) (<i>relacionado con el objetivo 5</i>)	1 758 900
	<i>Incluye: evaluaciones de los países, directrices relacionadas con los procedimientos operativos normalizados sobre SSFFC y seminarios de capacitación</i>	
Objetivo 2	Cooperación y colaboración entre autoridades nacionales (y regionales) e intercambio de experiencias, enseñanzas extraídas, prácticas óptimas e información sobre las actividades en curso a nivel nacional, regional y mundial (<i>relacionado con los objetivos 1 y 3</i>)	2 097 500
	<i>Incluye: actividades de investigación, reuniones de expertos y publicación de directrices sobre tecnologías y metodologías de autenticación y detección, tecnologías y metodologías y modelos de seguimiento y localización y estrategias de prevención y detección costoeficaces</i>	

Objetivos y costo estimado de la aplicación del plan de trabajo		
		Presupuesto (US\$)
Objetivo 3	Comunicación, educación y sensibilización (<i>relacionado con todos los objetivos</i>)	1 066 500
	<i>Incluye: guías sobre comunicación adaptadas a las necesidades, plan de acción sobre promoción y actualización del sitio web sobre productos SSFFC</i>	
Objetivo 4	Facilitar de forma transparente y coordinada las consultas, la cooperación y la colaboración con las partes interesadas pertinentes, en particular los esfuerzos regionales y mundiales, desde una perspectiva de salud pública	988 500
	<i>Incluye: seminarios regionales con interesados directos y creación de redes</i>	
Objetivo 5	Identificar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos SSFFC (<i>relacionado con el objetivo 4</i>)	Cumplido
	<i>El Grupo de trabajo de composición abierta para identificar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC (Ginebra, 23 y 24 de julio de 2013) enumeró los comportamientos que pueden originar productos médicos SSFFC.</i>	
Objetivo 6	Fortalecer las capacidades nacionales y regionales con miras a garantizar la integridad de la cadena de suministro (<i>relacionado con los objetivos 1, 2 y 4</i>)	2 836 400
	<i>Incluye: reuniones y seminarios regionales, instrumentos adaptados a las necesidades, aprovechamiento de la colaboración mediante la creación de redes regionales</i>	
Objetivo 7	Colaboración en materia de vigilancia y seguimiento (<i>relacionado con el objetivo 8</i>)	903 050
	<i>Incluye: mejora y ampliación del sistema de presentación de informes de la OMS, emisión rápida de alertas, mantenimiento de la base de datos relacionada con la presentación de informes y capacitación</i>	
Objetivo 8	Colaboración, con aportaciones a su labor, con otras áreas de la OMS que se ocupan del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, tales como el suministro y el uso de productos médicos genéricos, que deberían complementar las medidas de prevención y control de los productos médicos SSFFC (<i>relacionado con el objetivo 6</i>)	729 650
	<i>Incluye las políticas relativas al acceso a productos médicos asequibles</i>	
Costo total de la aplicación del plan de trabajo		12 947 000

= = =