

## **Asuntos de gobernanza**

### **Toma de decisiones del Mecanismo de Estados Miembros**

1. En la reunión del Comité Directivo del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados celebrada en marzo de 2023, la Secretaría explicó que actualmente no existía ninguna disposición permanente para que el Mecanismo tomara decisiones entre reuniones.
2. Habida cuenta del interés del Comité Directivo en que el Mecanismo mejore su capacidad para reaccionar con más agilidad ante los problemas que van surgiendo, la Secretaría preparó un documento para examinarlo en la reunión del Comité Directivo de junio de 2023. En el documento se explicaban las medidas necesarias para facilitar la toma de decisiones entre reuniones mediante un procedimiento escrito de aplicación tácita cuando así lo exigieran circunstancias todavía por definir.
3. En la reunión de junio de 2023, los miembros del Comité Directivo, si bien reconocieron que era posible que rara vez se necesitara recurrir a un procedimiento escrito de aprobación tácita, expresaron su apoyo a que el Mecanismo examinara la cuestión en su duodécima reunión plenaria en noviembre de 2023. Al igual que con otras actividades del Mecanismo, la utilización de un procedimiento escrito de aprobación tácita estaría sujeto a la notificación a la Asamblea de la Salud.

#### **ANTECEDENTES**

4. Por lo general el Mecanismo se reúne una vez al año en sesión plenaria. En esa reunión, adopta todas las decisiones necesarias y delega tareas al Comité Directivo para que continúe la labor del Mecanismo entre reuniones. Con el fin de que el Mecanismo pueda reaccionar más ágilmente a los problemas que van surgiendo entre las reuniones programadas, podría examinarse si está justificado recurrir a un procedimiento escrito de aprobación tácita para tomar decisiones entre reuniones.
5. El Mecanismo ya ha recurrido a un procedimiento escrito de aprobación tácita en una ocasión. En la décima reunión del Mecanismo en octubre de 2021, los Estados Miembros aprobaron el proyecto de lista de actividades y medidas prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2022-2023<sup>1</sup> y señalaron que se encargaría a los grupos de trabajo que propusieran medidas adicionales para continuar su labor.<sup>2</sup> Las propuestas de medidas adicionales se presentarían al Comité Directivo, que formularía una recomendación al respecto para su aprobación por el Mecanismo a través del procedimiento escrito de aprobación tácita.

---

<sup>1</sup> Documento A/MSM/10/6.

<sup>2</sup> Véase el documento A/MSM/10/11 Rev.1.

6. Si bien se reconoce que los procedimientos de trabajo del Mecanismo deberían ajustarse en la medida de lo posible a los de la Asamblea de la Salud, puede que los Estados Miembros concluyan que recurrir a un procedimiento escrito de aprobación tácita sería adecuado en circunstancias urgentes propias del funcionamiento del Mecanismo; por ejemplo cuando el Comité Directivo estime que se requiere una decisión antes de la próxima reunión plenaria del Mecanismo con el fin de abordar eficazmente un problema que haya surgido en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. El procedimiento escrito de aprobación tácita se utilizaría como último recurso para los asuntos que no pudieran resolverse mediante mecanismos existentes, por ejemplo la labor de los grupos de trabajo o mandatos ya en vigor. En esos casos, siempre que la propuesta sea adecuada para su adopción sin someterla de nuevo a la consideración del Mecanismo, la secretaría del Mecanismo, a petición de la Presidencia y partiendo de las recomendaciones del Comité Directivo, comunicaría la propuesta de decisión a los Estados Miembros para que la examinen antes de una fecha concreta mediante un procedimiento escrito de aprobación tácita. En caso de presentarse alguna objeción, el asunto se examinaría en la próxima reunión del Mecanismo.

7. Con el fin de facilitar los debates, se presentó al Comité Directivo el proyecto de procedimiento escrito de aprobación tácita recogido en el anexo del presente documento.

## **INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS**

8. Se invita al Mecanismo a que tome nota del presente informe. Se le invita además a que, en sus deliberaciones, formule observaciones y orientaciones con respecto a las siguientes preguntas:

- Habida cuenta de las otras medidas examinadas por el Mecanismo para permitir más agilidad entre reuniones, como el establecimiento de un grupo de trabajo para abordar los problemas que van surgiendo, ¿es necesario introducir un procedimiento escrito de aprobación tácita?
- Si hay interés en introducir un procedimiento escrito de aprobación tácita y reconociendo que debería utilizarse solo como último recurso, ¿qué circunstancias urgentes propias del funcionamiento del Mecanismo podrían exigir su utilización?
- Reconociendo que un procedimiento escrito de aprobación tácita no debería utilizarse en los procedimientos de trabajo ordinarios, ¿debería aplicarse algún otro criterio para su utilización además de los recogidos en el anexo del presente documento?

ANEXO

**PROYECTO DE PROCEDIMIENTO ESCRITO DE APROBACIÓN TÁCITA**

1. El siguiente procedimiento escrito de aprobación tácita se aplicará con respecto a una propuesta que el Comité Directivo recomiende para su adopción entre reuniones por el Mecanismo de Estados Miembros (el «Mecanismo») cuando estime que:
  - a) se requiere una decisión antes de la próxima reunión plenaria del Mecanismo con el fin de abordar eficazmente un problema que haya surgido en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados;
  - b) el asunto no puede resolverse mediante mecanismos existentes, por ejemplo la labor de grupos de trabajo o mandatos ya en vigor; y
  - c) la propuesta es adecuada para su adopción sin someterla de nuevo a la consideración del Mecanismo.
2. A petición de la Presidencia del Mecanismo, la secretaría del Mecanismo transmitirá a los Estados Miembros dicha propuesta para que la examinen en el marco del presente procedimiento escrito de aprobación tácita.
3. La comunicación contendrá el texto de la propuesta que se examinará con arreglo al presente procedimiento escrito de aprobación tácita y fijará una fecha para la recepción de cualquier objeción. Toda objeción se comunicará por escrito y se dirigirá a la secretaría del Mecanismo. La fecha de recepción de las objeciones será de [14] días a partir de la fecha del envío de la comunicación.
4. Si en la fecha fijada no se ha recibido ninguna objeción por escrito de uno o varios Estados Miembros, se considerará que la propuesta en cuestión ha sido válidamente adoptada por el Mecanismo. La propuesta adoptada será remitida al Mecanismo en su próxima reunión plenaria a título informativo solamente.
5. En caso de que se reciban una o más objeciones por escrito de uno o varios Estados Miembros antes de la fecha fijada, se considerará que la propuesta en cuestión no ha sido adoptada por el Mecanismo. La propuesta en cuestión será remitida al Mecanismo para su examen en su próxima reunión plenaria.
6. La secretaría del Mecanismo comunicará el resultado del procedimiento escrito de aprobación tácita a todos los Estados Miembros tan pronto como sea posible después de la fecha fijada a que se hace referencia en el párrafo 3. En caso de que se adopte una propuesta con arreglo al procedimiento escrito de aprobación tácita, la fecha de la comunicación de la secretaría del Mecanismo a tal efecto será la fecha de adopción de la propuesta.

= = =