

## **Informe de la undécima reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**

1. La undécima reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados se celebró en Ginebra (Suiza) en formato híbrido los días 19 y 20 de octubre de 2022 bajo la dirección del Dr. Paul Huleatt (Australia) como Presidente y los siguientes Vicepresidentes: Dra. Celda Molake-Tiroyakgosi (Botswana), Sra. Laila Mouawad (Brasil), Sr. Liu Jingqi (China), Dra. Tri Asti Isnariani en nombre de la Sra. Meutia Hasan (Indonesia),<sup>1</sup> Dra. Yasmine J. Ameen Kannan (Iraq), Dr. Domenico Di Giorgio (Italia), Sra. Maryna Taran (Ucrania), Sr. Mark Abdo (Estados Unidos de América) y Sr. Lyoko Nyambe (Zambia). En la reunión participaron representantes de 66 Estados Miembros.

2. El Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, inauguró la reunión y subrayó la importancia del acceso a productos médicos seguros y de calidad en tanto que piedra angular de la cobertura sanitaria universal. Los productos médicos de calidad subestándar y falsificados socavan los sistemas de salud y ponen en peligro a todas las personas en todos los países. El Director General mencionó expresamente los trágicos incidentes recientes en los que posiblemente había habido un vínculo entre medicamentos contaminados de calidad subestándar y lesiones renales agudas y docenas de muertes infantiles.<sup>2</sup> El Mecanismo de Estados Miembros se estableció hace 10 años, pese a lo cual la prevalencia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados sigue siendo alta. Combatir el problema requiere una colaboración eficaz entre los Estados Miembros para contribuir a garantizar productos eficaces, seguros y de calidad. El Director General dio las gracias a los Estados Miembros por sus contribuciones al Mecanismo de Estados Miembros y los instó a seguir compartiendo sus experiencias y proporcionando orientaciones para facilitar la labor futura del Mecanismo.

### **Actualización por la Secretaría sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros**

3. La Secretaría presentó información actualizada sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros, en particular el presupuesto estimado para 2022 y 2023 y las principales fuentes de financiación. Se presentaron también actualizaciones sobre las notificaciones al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo (en adelante, el Sistema Mundial).

---

<sup>1</sup> Atendiendo a las solicitudes del miembro de Indonesia del Comité Directivo, se acordó que, en su ausencia y excepcionalmente, otra persona de esa delegación pudiera participar en la reunión.

<sup>2</sup> Véase [https://www.who.int/es/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/es/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines) (consultado el 3 de noviembre de 2022).

Para 2022, todas las actividades cuentan con todos los recursos necesarios. Los recursos para 2023 todavía no están ultimados.

4. Asimismo, se compartieron las tendencias sobre la presentación de notificaciones al Sistema Mundial y se tomó nota del aumento anual en el número de incidentes notificados en los últimos cuatro años. Se señaló la disparidad en la presentación de notificaciones tanto entre las diferentes regiones de la OMS como en la clasificación de los productos notificados, junto con los retos continuados en el intercambio de información y la transparencia, que pueden constituir obstáculos a la notificación. Se alentó a los coordinadores de los Estados Miembros a que siguieran presentando sus notificaciones en el Sistema Mundial en beneficio de todos los Estados Miembros.

5. Durante los debates se señaló que era especialmente útil la transparencia a la hora de compartir la información notificada a través del Sistema Mundial sobre vacunas contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19), productos terapéuticos y medicamentos pediátricos de calidad subestándar y falsificados. Los Estados Miembros tomaron nota de la información actualizada presentada por la Secretaría sobre sus actividades y presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros, recogida en el documento A/MSM/11/3. Se pidió a la Secretaría que preparara un informe para la próxima reunión del Comité Directivo sobre los obstáculos que impiden una mayor transparencia en la notificación de datos en el Sistema Mundial.

### **Actualización sobre la lista de actividades prioritarias para 2022-2023**

6. La Secretaría y los responsables de dirigir las actividades presentaron información actualizada sobre las actividades prioritarias para 2022-2023, como se indica a continuación.

#### **Actividad A: Fortalecer la capacidad de los organismos nacionales/regionales de reglamentación para la prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta conexa**

7. El Brasil, que preside el grupo de trabajo asociado a la actividad A, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. Durante el bienio 2022-2023, el grupo de trabajo trabaja en cuatro medidas. La primera se refiere a la utilización de herramientas normalizadas de alcance mundial para ayudar a identificar las necesidades de formación, los conocimientos especializados existentes y materiales de formación para los Estados Miembros y otras instituciones con miras a la prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se utilizarán dos herramientas ya existentes para identificar las necesidades de formación, a saber: una herramienta de análisis comparativo mundial y el marco mundial de competencias para los reguladores de productos médicos (proyecto). Se espera que el manual en línea esté finalizado para la próxima reunión plenaria, en 2023. Los otros aspectos de la primera medida seguirán su curso.

8. La segunda medida se refiere a la elaboración de herramientas y una base de datos para automatizar la realización de estudios sobre la calidad de los productos médicos y mejorar la cantidad y calidad de los datos obtenidos con objeto de orientar los programas de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos a partir de las orientaciones de la OMS. Se ha puesto en marcha la herramienta electrónica Epione, actualmente en fase de pruebas en la República Unida de Tanzania. La tercera medida se refiere a la elaboración de un documento de orientación con el fin de fortalecer las capacidades de los organismos nacionales o regionales de reglamentación para planificar, llevar a cabo y evaluar la vigilancia y el control poscomercialización a partir de los riesgos. El anteproyecto está en fase de preparación y se distribuirá entre los miembros del grupo de trabajo en el último trimestre de 2022. El documento tiene por objeto ofrecer orientaciones generales, y poner de relieve los pilares y la importancia de la vigilancia poscomercialización. Se prevé que esté ultimado en 2023, tras la duodécima reunión del Mecanismo de

Estados Miembros. La cuarta medida consiste en apoyar la elaboración de materiales de formación para los organismos nacionales y regionales de reglamentación, con vistas a promocionar documentos de orientación de alcance mundial y el uso eficaz de las herramientas. Esta medida se aplaza hasta que las medidas 1, 2 y 3 hayan avanzado o concluido.

9. Además, la Secretaría presentó información actualizada sobre el desempeño de los países de conformidad con los indicadores de la herramienta de análisis comparativo mundial para el control y la vigilancia de los mercados. Se señalaron lagunas en los marcos jurídicos, los reglamentos y los procedimientos regulatorios conexos. Para todos los países evaluados se ha elaborado un plan de desarrollo institucional a fin de abordar las deficiencias. La OMS monitorea la aplicación de las recomendaciones mediante reuniones de seguimiento del plan de desarrollo institucional. Se pasará revista al estado de los subindicadores, que podrá cambiar durante el próximo proceso de reevaluación comparativa.

10. Durante los debates, la Secretaría informó a los Estados Miembros de que la herramienta electrónica Epione no incluirá la evaluación de los riesgos en la selección de los productos seleccionados. Una vez ultimada la herramienta, se pondrá en marcha en otros Estados Miembros. Se alentó a los Estados Miembros a que participaran en el grupo de trabajo a fin de encauzar los debates relativos a las orientaciones sobre una matriz de riesgos para determinar qué productos incluir en la vigilancia poscomercialización. Se señaló que el tiempo de respuesta de las autoridades nacionales a los incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados es crucial, que varía de un país a otro y que depende de la capacidad del organismo nacional de reglamentación y de su entorno operativo.

#### **Actividad B: Establecer, ampliar y mantener redes mundiales de partes interesadas para facilitar la cooperación y la colaboración**

11. Eritrea, que preside el grupo de trabajo asociado a la actividad B, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. El grupo de trabajo se centra en cuatro medidas, a saber: 1) identificar las barreras que dificultan la notificación a las que se enfrentan los coordinadores nacionales; 2) elaborar estrategias que mejoren las notificaciones relativas a productos médicos de calidad subestándar y falsificados; 3) facilitar el intercambio de comunicación e información y la creación de redes entre la Red Mundial de Coordinadores y otros mecanismos y plataformas; y 4) hacer un seguimiento con los Estados Miembros para poner al día y formar a los coordinadores. Todas las actividades están en marcha. El presidente del grupo de trabajo informó de que los coordinadores nacionales habían acordado identificar las barreras que dificultan la notificación y que se había llevado a cabo una encuesta a tal fin. A finales de 2022 habrá disponible un informe sobre los progresos.

12. Durante los debates, los Estados Miembros reconocieron que los productos de las cuatro medidas serán pertinentes para el Mecanismo de Estados Miembros. Con respecto al Sistema Mundial, identificar las barreras que dificultan la notificación permitirá elaborar estrategias para que el portal sea más fácil de usar, interactivo y orientado a las soluciones. La Secretaría alentó a los Estados Miembros a compartir propuestas para mejorar la calidad y cantidad de las notificaciones.

#### **Actividad C: Mejorar, entre los Estados Miembros, los conocimientos y el uso de las tecnologías y metodologías de examen y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad**

13. Montenegro, que preside el grupo de trabajo sobre las tecnologías de detección asociado a la actividad C, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. El grupo de trabajo se centra en tres medidas: 1) convocar sesiones informativas técnicas (como mínimo una al año) a fin de revisar las tecnologías existentes para examinar y detectar productos

médicos de calidad subestándar y falsificados; 2) comparar las metodologías y herramientas existentes utilizadas para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados; y 3) apoyar el proceso de definición del alcance de las orientaciones de la OMS sobre cómo seleccionar tecnologías para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Todas las actividades están en marcha.

14. Durante los debates, la Secretaría hizo hincapié en la importancia de proporcionar orientaciones que se adecúen a sus fines previstos y sean útiles para los Estados Miembros. En las orientaciones se debe tener en cuenta a diferentes agentes, como los funcionarios de aduanas y otras personas ajenas al sector de la salud que puedan sospechar que determinados productos médicos son de calidad subestándar o falsificados. Las orientaciones abarcarán una serie de productos y metodologías para su uso sobre el terreno y en laboratorios. Estarán concebidas para ayudar a los Estados Miembros a adoptar y utilizar diferentes tecnologías. No está previsto que las orientaciones recojan estudios monográficos, pero ofrecerán referencias útiles para los debates en el grupo de trabajo. La Secretaría alentó a los Estados Miembros a unirse al grupo de trabajo y a contribuir a las deliberaciones.

15. Nigeria, que preside el grupo de trabajo sobre trazabilidad asociado a la actividad C, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. El grupo de trabajo se centra en dos medidas. La primera, que consiste en convocar sesiones informativas técnicas (como mínimo una al año) para examinar los modelos de trazabilidad existentes, incluidos los enfoques y las tecnologías instrumentales, se completó en 2022 con una sesión informativa técnica sobre el tema de la gobernanza y la sostenibilidad, celebrada en el mes de octubre. Se reconoció que las sesiones informativas eran una forma importante de intercambiar información entre los Estados Miembros. En la próxima sesión informativa se abordarán las normas internacionalmente reconocidas. La segunda medida se refiere a la decisión sobre el formato de publicación para los sistemas nacionales de trazabilidad y se actualizará mediante una encuesta a los Estados Miembros. Esta medida está en curso.

16. Durante los debates, la Secretaría reconoció que la aplicación de la trazabilidad puede requerir muchos recursos e invitó a los Estados Miembros a adaptar y adoptar la orientación de la OMS sobre el particular.<sup>1</sup> Se invita a los Estados Miembros interesados en intercambiar información sobre los sistemas nacionales de trazabilidad a unirse al grupo de trabajo. La Secretaría alentó también a los Estados Miembros a participar en las sesiones informativas.

**Actividad D: Aprovechar las competencias de las partes interesadas pertinentes, entre ellas las instancias normativas, los encargados de las compras, los distribuidores, los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores, así como la gobernanza correcta, para reducir la carga de productos médicos de calidad subestándar y falsificados**

17. Habida cuenta de que no se había designado un país que dirigiera la actividad D, la Secretaría proporcionó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. Se ha avanzado en la elaboración de un manual dirigido a los Estados Miembros sobre la elaboración y el fortalecimiento de planes de acción nacionales de prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Esta labor se lleva a cabo en consonancia con la herramienta de análisis comparativo mundial para la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación de los productos médicos y otras orientaciones para las partes interesadas (como las publicadas por la Organización Mundial de Aduanas y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito). Los destinatarios serán las partes interesadas nacionales y subnacionales que se dedican a

---

<sup>1</sup> Véase <https://www.who.int/es/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (consultado el 3 de noviembre de 2022).

combatir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Se invitó a los Estados Miembros interesados en participar en la aplicación experimental del manual antes de su finalización a que se ofrecieran como voluntarios poniéndose en contacto con la Secretaría.

18. Durante los debates, se explicó que las observaciones procedentes de la fase de prueba se utilizarían para ultimar el manual. También se examinaron los detalles sobre los parámetros para medir el impacto, y la Secretaría señaló que dichos parámetros estaban en proceso de elaboración. La Secretaría señaló que el anteproyecto de manual estaría terminado en diciembre de 2022, tras lo cual se aplicaría experimentalmente en algunos países, lo que desembocaría en un proyecto definitivo a mediados de 2023 para que los Estados Miembros formularan observaciones generales.

#### **Actividad E: Potenciar la capacidad de los Estados Miembros para llevar a cabo campañas de comunicación eficaz de los riesgos sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados**

19. La Secretaría facilitó información actualizada sobre los progresos que el grupo de trabajo, presidido por Zambia, había logrado en esta actividad prioritaria. Los miembros del grupo de trabajo acordaron realizar un examen documental de los proyectos de documentos existentes y de las herramientas de comunicación de riesgos de los Estados Miembros. El grupo de trabajo se ha reunido tres veces, pero con participación limitada.

20. Durante los debates, se subrayó la importancia de la comunicación de riesgos, en particular en el contexto de incidentes graves en curso relacionados con productos de calidad subestándar y falsificados. También se propuso la designación de un Vicepresidente del grupo de trabajo para que prestara apoyo al Presidente del grupo de trabajo y facilitara la celebración de sus reuniones. Se propuso que los miembros del Comité Directivo hicieran aportaciones que ayudaran a dar apoyo a este grupo de trabajo. La Secretaría alentó a los Estados Miembros a participar más activamente en el grupo de trabajo, acogió con satisfacción el interés de Nepal en unirse al grupo y alentó a otros a unirse a este o cualquier otro grupo de trabajo remitiendo un correo electrónico a la Secretaría.

#### **Actividad F: Fortalecer la capacidad de los Estados Miembros para incrementar la concienciación, la eficacia, el impacto y el alcance en la labor que realizan en el ámbito de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados**

21. Australia, que preside el grupo de trabajo asociado a la actividad F, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. El grupo de trabajo se ha reunido dos veces en el último año, pero con participación limitada. La primera medida, que se refiere a la difusión y promoción de los materiales elaborados por el Mecanismo de Estados Miembros, está en curso, y actualmente se están clasificando por orden de prioridad los materiales para su difusión. La segunda medida, que se refiere a la concienciación a los más altos niveles políticos sobre la necesidad de apoyar y destinar recursos a este asunto, también está en curso. La tercera medida se centra en el trazado de una cartografía de las iniciativas y redes regionales y mundiales pertinentes para dar mayor visibilidad al Mecanismo de Estados Miembros, y en la puesta en marcha de una estrategia para difundir y promover los materiales elaborados por el Mecanismo. Esta labor está en curso y los Estados Miembros aportarán iniciativas y redes de sus respectivas regiones.

22. Durante los debates, se hizo hincapié en la importancia de esta actividad prioritaria. También se propuso que el grupo de trabajo tal vez podría considerar la pertinencia de elaborar orientaciones específicas dirigidas a los organismos nacionales y regionales de reglamentación sobre la comunicación de las medidas adoptadas en relación con los productos de calidad subestándar y falsificados en el mercado, ya que se trata de un ámbito de trabajo complejo para muchos Estados Miembros.

**Actividad G: Definir y formular estrategias apropiadas para entender y abordar la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet**

23. Colombia, que preside el grupo de trabajo asociado a la actividad G, presentó información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. Se observó que se ha progresado con respecto a la primera medida, a saber, abogar por la creación de capacidad para la respuesta de los Estados Miembros a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, en particular siguiendo las recomendaciones de política de las orientaciones para internet del Mecanismo de Estados Miembros. Se espera que comience en breve la segunda medida, relacionada con la elaboración de una hoja de ruta estratégica que promueva la cooperación interinstitucional y la colaboración con las partes interesadas pertinentes para responder a la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. La tercera medida, sobre promoción de la sensibilización y la visibilidad de las políticas sobre la distribución en línea de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, se pondrá en marcha en 2023. Se está elaborando un programa de formación y capacidad para funcionarios de los organismos nacionales de reglamentación.

24. Durante los debates, varios Estados Miembros compartieron sus experiencias con respecto a las dificultades a las que se enfrentan para combatir la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet y otros entornos en línea, como las aplicaciones móviles. Se explicó que está previsto que el programa de formación se elabore con componentes en línea y presenciales. Se sugirió que la organización de una sesión informativa técnica sobre las ventas por internet podría contribuir a la labor de este grupo de trabajo. Durante los debates, también se alentó a los Estados Miembros a vincular las líneas de trabajo y garantizar la complementariedad entre grupos de trabajo.

**Actividad H: Elaborar estrategias para que los organismos nacionales de reglamentación atenúen los riesgos para la salud pública que entraña la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales**

25. Los Estados Unidos de América, que presiden el grupo de trabajo asociado a la actividad H, presentaron información actualizada sobre los progresos realizados en esta actividad prioritaria. Se ha completado la primera medida, a saber, definir los mercados informales en relación con los productos médicos. El grupo de trabajo se centra ahora en la segunda medida, esto es, entender la base de conocimientos actual y las lagunas en los conocimientos. A este respecto, se trabaja para llevar a cabo un examen de la bibliografía y una encuesta entre los Estados Miembros. La tercera medida consiste en reunir datos para abordar las lagunas en los conocimientos y ayudar a poner en marcha estrategias a largo plazo, mientras que la cuarta medida se centra en formular estrategias y recomendaciones de política.

26. Durante los debates se explicó que la definición se refiere a los mercados informales y no al estado de los productos. También se puntualizó que, una vez realizado el examen de la bibliografía, se compartiría un proyecto de texto con el grupo de trabajo y se invitaría a los Estados Miembros interesados a que en ese momento presentaran observaciones. Asimismo, se indicó que durante las próximas reuniones del grupo de trabajo también habría oportunidades para deliberar sobre el examen de la bibliografía.

**Participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales pertinentes**

27. La Secretaría presentó una visión general de la participación de la OMS en iniciativas mundiales y regionales pertinentes y tomó nota de la participación y la colaboración en marcha en varias iniciativas mundiales, subregionales y regionales. Además, la Secretaría describió la labor en curso en las regiones,

como la facilitación de orientaciones sobre la supervisión de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y el apoyo a los países para que ejerzan un mejor control y vigilancia de los mercados. La Secretaría tomó nota de ejemplos de labor realizada en diversas actividades de cooperación regional en apoyo de una mejor integridad de la cadena de suministro. La función de la OMS en estas actividades es variada y abarca el apoyo técnico, asumiendo las tareas de secretaría y participando en diversas reuniones.

28. Durante los debates, la Secretaría señaló que en la próxima reunión plenaria, en 2023, ofrecerá una visión más completa de su participación en iniciativas mundiales y regionales pertinentes, como la resistencia a los antimicrobianos, la COVID-19 y la herramienta de análisis comparativo mundial. Los Estados Miembros señalaron también que, con el fin de potenciar al máximo la coordinación y la colaboración, es necesario que se les remitan observaciones sobre su participación en iniciativas mundiales y regionales. Dichas observaciones permitirán también mejorar los esfuerzos de promoción para abordar la respuesta a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

### **Futuros trabajos del Mecanismo de Estados Miembros**

29. Se invitó a los Estados Miembros a examinar varios aspectos relacionados con los futuros trabajos del Mecanismo de Estados Miembros y a reflexionar sobre las ideas tratadas por el Comité Directivo en su reciente reunión (documento A/MSM/11/5).

30. El Presidente introdujo este punto e hizo hincapié en la necesidad de demostrar la valía del Mecanismo para los Estados Miembros que colaboran actualmente, y también para los que todavía no participan activamente. En primer lugar, se invitó a los miembros del Comité Directivo a que siguieran reflexionando sobre las ideas presentadas en el documento A/MSM/11/5. Se hizo hincapié en la necesidad de elaborar parámetros para medir los resultados del Mecanismo de Estados Miembros. Este sería también un componente importante de toda evaluación futura del Mecanismo. Al respecto, se sugirió que sería útil efectuar una planificación estratégica y a largo plazo, que podría incluir pilares importantes como la creación de la capacidad, la cooperación y la notificación. Asimismo, hubo una propuesta para mejorar la accesibilidad a la documentación, en particular a los materiales de orientación y formación, poniéndolos a disposición de todos los Estados Miembros de forma que fuera fácil consultarlos. Además, se presentaron algunas propuestas destinadas a mejorar la compatibilidad de los diferentes sistemas utilizados para informar sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los niveles regional y mundial.

31. El Mecanismo de Estados Miembros acordó lo siguiente:

- a) el Comité Directivo elaborará un plan estratégico que pueda incluirse como anexo en la próxima iteración de la lista de actividades prioritarias, que el Mecanismo de Estados Miembros examinará en 2023; y
- b) el Mecanismo de Estados Miembros recomendará a la 76.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 152.<sup>a</sup> reunión, que se lleve a cabo una evaluación independiente del Mecanismo, cuyos resultados se remitirán a los órganos deliberantes en consonancia con los actuales requisitos de presentación de informes del Mecanismo. El Mecanismo también encargó al Comité Directivo la elaboración del mandato para la evaluación.

32. Se transmitirá el siguiente proyecto de decisión a la 76.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo en su 152.<sup>a</sup> reunión:

El Consejo Ejecutivo, habiendo examinado el informe sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados,

Decidió recomendar a la 76.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud la adopción de la siguiente decisión:

La 76.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, habiendo examinado el informe sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados,

Decidió pedir al Director General que:

- a)* facilite la realización de una evaluación independiente del Mecanismo de Estados Miembros de conformidad con el mandato que elabore el Comité Directivo; y
- b)* informe sobre los resultados de la evaluación a los órganos deliberantes con arreglo a los requisitos vigentes de presentación de informes del Mecanismo.

### **Fechas propuestas para la celebración de la duodécima reunión del Mecanismo de Estados Miembros**

33. El Mecanismo de Estados Miembros decidió que su duodécima reunión tuviera lugar en la semana que comenzará el 30 de octubre de 2023.

= = =