
Documento de información sobre la complementariedad y coherencia entre el Reglamento Sanitario Internacional (2005) enmendado adoptado por la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud y la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias

ANTECEDENTES

1. En su décima reunión, como se recoge en el documento A/INB/10/4, el Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias (en adelante, el «Órgano de Negociación») pidió que se preparara «un documento de información sobre la complementariedad y coherencia entre el Reglamento Sanitario Internacional (2005) enmendado adoptado por la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud y los artículos pertinentes de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, que podría incluir, según proceda, propuestas pertinentes». El presente documento responde a dicha petición.

2. Cada uno de los cuadros que se presentan a continuación recoge, yuxtapuestas, las disposiciones relacionadas de cada instrumento. En la primera columna se presentan las disposiciones pertinentes del Reglamento Sanitario Internacional (2005) enmendado mediante la resolución WHA77.17 (2024) (en adelante, «RSI enmendado en 2024»), y en la segunda columna las disposiciones de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, que figura en el apéndice del anexo del documento A77/10 (en adelante, la «propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias»). A los efectos del presente documento, los extractos del texto contenido en el documento A77/10 se presentan sin resaltado. En la fila inferior de cada cuadro se presentan las consideraciones y propuestas de la Mesa del Órgano de Negociación para seguir desarrollando la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

3. Mediante las decisiones SSA2(5) (2021) y WHA75(9) (2022) se establecieron el Órgano de Negociación y el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (en adelante, el «Grupo de Trabajo»), respectivamente, así como los siguientes mandatos.

a) Órgano de Negociación: el párrafo 1. 1) de la parte dispositiva de la decisión SSA2(5) reza como sigue: «establecer, de conformidad con el artículo 41 de su Reglamento Interior, un Órgano de Negociación Intergubernamental abierto a todos los Estados Miembros y Miembros

Asociados¹ (en adelante, el «Órgano de Negociación») para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, con miras a su adopción en virtud del Artículo 19, o de otras disposiciones de la Constitución de la OMS que el Órgano de Negociación considere apropiadas».

b) Grupo de Trabajo: el párrafo 2 a) de la parte dispositiva de la decisión WHA75(9) establece, con respecto a las enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005): «dar continuidad al Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias con un mandato revisado que incluya, según proceda y si se acuerda dentro de cada región, la rotación de la Mesa y otro nombre («Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)»), con el fin de que trabaje exclusivamente en el examen de las enmiendas específicas propuestas para el Reglamento Sanitario Internacional (2005), de conformidad con la decisión EB150(3) (2022) sobre el fortalecimiento de Reglamento Sanitario Internacional (2005) mediante un proceso de revisión del Reglamento a través de posibles enmiendas, para someterlas a la consideración de la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2024».

4. La cuestión de la complementariedad y la coherencia entre los dos instrumentos se menciona en las decisiones SSA2(5) y WHA75(9). Más concretamente:

a) Órgano de Negociación: el párrafo 1. 4) de la parte dispositiva de la decisión SSA2(5) establece lo siguiente: «que el proceso a que se hace referencia en el párrafo 1(3) de la parte dispositiva debería basarse en datos probatorios y tomar en consideración los debates y las conclusiones del Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias, teniendo en cuenta la necesidad de coherencia y complementariedad entre el proceso de elaboración del nuevo instrumento y la labor en curso en virtud de la resolución WHA74.7, en particular con respecto a la aplicación y el fortalecimiento del RSI (2005)»; y

b) Grupo de Trabajo: el párrafo 2) d) de la parte dispositiva de la decisión WHA75(9) establece lo siguiente: «solicitar al Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) [...] que se coordine con el proceso del Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, por medios que incluyan la coordinación periódica entre las dos Mesas respectivas y la alineación de los calendarios de reuniones y los planes de trabajo, ya que se espera que tanto el Reglamento Sanitario Internacional (2005) como el nuevo instrumento desempeñen un papel central en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias en el futuro».

¹ Y a las organizaciones de integración económica regional, según proceda.

RSI enmendado en 2024: **Artículo 1 Definiciones**

Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: **Artículo 1. Términos empleados**

Emergencia pandémica

Texto pertinente del RSI enmendado en 2024	Texto pertinente de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias
<p>«emergencia pandémica» significa una emergencia de salud pública de importancia internacional que está causada por una enfermedad transmisible y que:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) tiene, o entraña un alto riesgo de tener, una amplia propagación geográfica a varios Estados o dentro de ellos; y ii) excede, o entraña un alto riesgo de exceder, la capacidad de los sistemas de salud para responder en esos Estados; y iii) provoca, o entraña un alto riesgo de provocar, considerables perturbaciones sociales y/o económicas, incluidas perturbaciones en el tráfico y el comercio internacionales; y iv) requiere una acción internacional coordinada rápida, equitativa y reforzada, con un enfoque que abarque a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad. 	<p>El término «emergencia(s) pandémica(s)» se menciona en las siguientes disposiciones de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: artículos 1 d) y 1 f); artículos 7.1, 7.2 a) y 7.5; artículos 9.2 a), 9.2 d) y 9.5; artículos 10.1 y 10.2 f); artículos 11.1 d), 11.1 f), 11.1 <i>alt</i> f) y 11.3; artículos 12.4 b) ii) y 12.5; artículo 13.1, propuesta de artículo 13.1 por parte de la Vicepresidencia, artículo 13.3 y propuesta de artículo 13.3 <i>alt</i> por parte de la Vicepresidencia; artículos 13 bis.4, 13 bis.6 y 13 bis.8 <i>alt</i>; y artículos 14.4 y 14.7 b).</p> <p>De las disposiciones enumeradas anteriormente, las «resaltadas en verde» en la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias son los artículos 7.1, 7.2 a) y 7.5; los artículos 9.2 a) y 9.2 d); los artículos 10.1 y 10.2 f); el artículo 11.1 d); la propuesta de artículo 13.1 por parte de la Vicepresidencia y el artículo 13 bis.6.</p> <p>El artículo 9.2 a) [«resaltado en verde»] y el artículo 12.4 b) ii) [sin resaltar] de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se aplican explícitamente «en caso de emergencia pandémica».</p>
<p>El Órgano de Negociación tal vez desee considerar la adopción de la definición de «emergencia pandémica» del RSI enmendado en 2024 añadiendo esta definición, incluida la referencia al RSI enmendado en 2024, en el <i>Artículo 1. Términos empleados</i> y sustituyendo por «emergencia(s) pandémica(s)» las referencias pertinentes a «pandemia(s)» en toda la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias como sustantivo independiente.</p> <p>El Órgano de Negociación tal vez desee también considerar la posibilidad de mantener el uso del término «pandemia(s)» cuando se utilice en el contexto de la expresión «prevención, preparación y respuesta frente a pandemias» o «para prevenir, prepararse y responder frente a pandemias», así como en el título abreviado del instrumento («Acuerdo de la OMS sobre Pandemias»).</p> <p>Justificación</p> <p>Para que los dos instrumentos sean coherentes, complementarios y aplicables de manera efectiva, es necesario que, en ambos, los términos se empleen de manera coherente e inequívoca, en la medida de lo posible. Por ejemplo, el uso coherente de los términos aclararía sustancialmente el contexto y el calendario para la aplicación de algunas de las disposiciones en las que se utiliza el término «pandemia(s)».</p> <p>A este respecto, cabe señalar además que, en su segunda sesión plenaria conjunta, el Órgano de Negociación y el Grupo de Trabajo decidieron que el «continuo de alerta de salud pública —emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)— pandemia» se abordaría principalmente a través del debate y la negociación del texto en el seno del Grupo de Trabajo, y el proceso del Órgano de Negociación haría referencia al RSI enmendado en 2024, según procediera (véase el documento A/INB/8/6, párrafo 6 a)).</p>	

RSI enmendado en 2024: **Artículo 1 Definiciones**
Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: **Artículo 1. Términos empleados**

Emergencia de salud pública de importancia internacional

Texto pertinente del RSI enmendado en 2024	Texto pertinente de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias
<p>«emergencia de salud pública de importancia internacional» significa un evento extraordinario que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que:</p> <p>i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad; y</p> <p>ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada;</p>	<p>La expresión «emergencia de salud pública de importancia internacional» o «ESPII» se utiliza tanto sola (párrafo 7 del preámbulo, artículo 1 f) y artículo 12.4 b) i)) como en conjunción con «emergencia pandémica» (artículos 1 d) [«incluidas»] y 1 f) [«o»]; artículo 9.5 [«y»]; artículo 12.5 [«y/o»]; y artículo 13.3 [«y»] y propuesta de artículo 13.3 <i>alt</i> por parte de la Vicepresidencia [«y»]).</p> <p>El artículo 12.4 b) i) [«sin resaltar»] de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se aplica explícitamente «en caso de una ESPII».</p>
<p>El Órgano de Negociación tal vez desee considerar la adopción de la definición de «emergencia de salud pública de importancia internacional» (ESPII) del RSI enmendado en 2024 añadiendo esta definición, incluida la referencia al RSI enmendado en 2024, en el <i>Artículo 1. Términos empleados</i> de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.</p> <p>Justificación</p> <p>Para que los dos instrumentos sean verdaderamente coherentes, complementarios y aplicables de manera efectiva, es necesario que, en ambos, los términos se empleen de manera coherente e inequívoca, en la medida de lo posible. Dado que en la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se emplea la expresión «emergencia de salud pública de importancia internacional», hacer referencia en la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias a la definición del RSI enmendado en 2024 podría servir para aportar esa claridad.</p>	

RSI enmendado en 2024: **Artículo 1 Definiciones**

Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: **Artículo 1. Términos empleados**

Riesgo para la salud pública

Texto pertinente del RSI enmendado en 2024	Texto pertinente de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias
«riesgo para la salud pública» significa la probabilidad de que se produzca un evento que puede afectar adversamente a la salud de las poblaciones humanas, considerando en particular la posibilidad de que se propague internacionalmente o pueda suponer un peligro grave y directo;	El término «riesgo(s) para la salud pública» se menciona en las siguientes disposiciones de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: párrafo 15 del preámbulo; artículos 12.1, 12.4 b) i) y 12.4 b) ii); y artículo 13.1, propuesta de artículo 13.1 por parte de la Vicepresidencia, y artículo 13.2 d).
Cabe señalar que el término «riesgo para la salud pública» se define en el <i>Artículo 1 Definiciones</i> del RSI enmendado en 2024. La propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias no incluye una definición del término «riesgo para la salud pública». El Órgano de Negociación tal vez desee considerar si es necesario alinear el uso del término en la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.	
Justificación Para que los dos instrumentos sean verdaderamente coherentes, complementarios y aplicables de manera efectiva, es necesario que, en ambos, los términos se empleen de manera coherente e inequívoca, en la medida de lo posible.	

RSI enmendado en 2024: **Artículo 1 Definiciones**

Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: **Artículo 1. Términos empleados**

Productos de salud pertinentes/productos de salud relacionados con las pandemias

Texto pertinente del RSI enmendado en 2024	Texto pertinente de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias
«productos de salud pertinentes» significa los productos de salud necesarios para responder a emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, los cuales pueden incluir los medicamentos, las vacunas, las pruebas diagnósticas, los dispositivos médicos, los productos de control de vectores, el equipo de protección personal, los productos de descontaminación, los productos de apoyo, los antídotos, las terapias celulares y génicas, y otras tecnologías de salud;	«productos de salud relacionados con las pandemias»: párrafos 7 y 12 del preámbulo; artículos 1 a), 1 c) y 1 d) [véase <i>infra</i> el <i>Artículo 1. Términos empleados</i>]; artículo 6.2 b); artículo 7.2 a); artículos 9.2 a) y 9.5; artículos 10.1, 10.2 b), 10.2 c), 10.2 d), 10.2 e) y 10.2 f); artículos 11 [título], 11.1, 11.1 a), 11.1 d), 11.1 e), 11.1 f), 11.1 <i>alt</i> f) y 11.3; artículo 13.1, propuesta de artículo 13.1 por parte de la Vicepresidencia, artículos 13.2, 13.2 d) y 13.3 y propuesta de artículo 13.3 <i>alt</i> por parte de la Vicepresidencia; artículos 13 bis.1, 13 bis.2, 13 bis.4, 13 bis.5, 13 bis.6 y 13 bis.7; artículos 14.1, 14.2 a), 14.2 b), 14.3 a), 14.3 b), 14.4, 14.5, 14.5 <i>alt</i> , 14.5 <i>alt</i> 2, 14.5 <i>bis</i> y 14.6; y artículo 18.1.
En el RSI enmendado en 2024, la determinación, por parte del Director General de la OMS, de una ESPII, incluida una «emergencia pandémica», implica la emisión de «recomendaciones temporales» a los Estados Partes. A pesar de que las «recomendaciones temporales» constituyen un asesoramiento no vinculante desde el punto de vista jurídico, el <i>Artículo 17 Criterios para las recomendaciones</i> y el	«productos relacionados con las pandemias»: artículos 10.3 y 11.5.

<p><i>Artículo 18 Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales</i> establecen la obligación de que el Director General de la OMS tenga en cuenta la disponibilidad y accesibilidad de los productos de salud pertinentes, así como la necesidad de mantener las cadenas internacionales de suministro, en particular para productos de salud pertinentes, al formular y emitir «recomendaciones temporales».</p> <p>Además, en el <i>Artículo 15 Recomendaciones temporales</i> enmendado se estipula que:</p> <p>El Director General, al comunicar a los Estados Partes la formulación, modificación o prórroga de las recomendaciones temporales, debería facilitar la información disponible sobre cualquier mecanismo o mecanismos coordinados por la OMS en materia de acceso a los productos de salud pertinentes y asignación de estos, así como sobre cualesquiera otros mecanismos y redes de asignación y distribución.</p>	<p>«productos de salud pertinentes»: artículos 9.2 g) iii) y 10.2 a).</p> <p>«vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas»: artículos 12.4 b) i), 12.4 b) ii) y 12.4 b) iii); «vacunas, tratamientos y/o pruebas diagnósticas»: artículo 12.6.</p> <p>-----</p> <p><i>Artículo 1. Términos empleados:</i></p> <p>Artículo 1 d): [[«productos de salud relacionados con las pandemias»] [son los productos de salud, incluidos los medicamentos, las vacunas, los dispositivos médicos, lo que incluye las pruebas diagnósticas, el equipo de protección personal, los productos de descontaminación, los productos de apoyo, los antídotos, las terapias celulares y génicas, y otras tecnologías de salud, [seguros, eficaces, de calidad y asequibles] que son necesarios para responder a las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas;] [son los productos seguros, eficaces, de calidad y asequibles que son necesarios para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, [que pueden incluir, entre otros, (SUPR)/(MANTENER)/incluidos], pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas y equipos de protección personal [y suministros auxiliares [[y otras tecnologías de salud] (SUPR)];]]</p>
<p>La definición de «productos de salud pertinentes» que figura en el RSI enmendado en 2024 abarca los productos necesarios para responder a una «emergencia de salud pública de importancia internacional» (ESPII), incluida una «emergencia pandémica», pero es un término más amplio que el negociado en el contexto del Órgano de Negociación.</p> <p>El Órgano de Negociación tal vez desee considerar la posibilidad de debatir más a fondo, durante las negociaciones sobre cada artículo, acerca de la conveniencia de adoptar (o no) el término «productos de salud pertinentes» tal como se define en el RSI enmendado en 2024, en lugar de «productos de salud relacionados con las pandemias», para cada referencia pertinente en la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.</p> <p>El Órgano de Negociación tal vez desee también considerar la conveniencia de utilizar, de conformidad con el artículo 12.4 b), el término «vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas» en los artículos 9 y 11, dada la intención de los artículos y la pertinencia de este componente.</p> <p>Justificación</p> <p>Para facilitar aún más la comprensión de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, es necesario limitar la variedad de términos utilizados. Dado que en el RSI enmendado en 2024 se define «productos de salud pertinentes», es posible que sea necesario debatir más a fondo, durante las negociaciones relativas a cada artículo, la conveniencia de adoptar el término «productos de salud pertinentes» en lugar de «productos de salud relacionados con las pandemias» para cada referencia en la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.</p> <p>El Órgano de Negociación tal vez desee tomar nota de que el artículo 12.4 b) se refiere a «vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas». En este contexto, se considera que la terminología es más específica con respecto a los productos que están cubiertos por el componente de participación en los beneficios del Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS); verlo a través de ese prisma puede ser aplicable también a otros artículos.</p>	

RSI enmendado en 2024: **Artículo 13 Respuesta de salud pública, incluido el acceso equitativo a productos de salud pertinentes**

Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: **Artículo 13. Cadena de suministro y logística y Artículo 9. Investigación y desarrollo**

Texto pertinente del RSI enmendado en 2024	Texto pertinente de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias
Artículo 13.8: «[...] facilitará el acceso oportuno y equitativo de los Estados Partes a los productos de salud pertinentes [...]»	<p>Artículo 13.1: «[...] para mejorar el acceso equitativo, oportuno y asequible [y sin trabas SUPR] a los productos de salud relacionados con las pandemias [...]»</p> <p>Artículo 13.3:</p> <p>[...] trabajo preparatorio para las pandemias; promover la transparencia en la cadena de valor; colaborar en el almacenamiento; y facilitar el acceso equitativo [y sin trabas], incluidas la asignación, la distribución, la entrega y la asistencia para la utilización, [en particular de los productos suministrados al Sistema PABS,] durante una ESPII o una emergencia pandémica.</p>
<p>Artículo 13.9 c):</p> <p>[...] los Estados Partes se comprometerán [...] a [...] la puesta a disposición, según proceda, de las condiciones pertinentes de sus acuerdos de investigación y desarrollo de productos de salud pertinentes que guarden relación con la promoción del acceso equitativo a dichos productos durante una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica.</p>	<p>Artículo 9.5:</p> <p>Cada Parte elaborará y aplicará[, según proceda,] políticas nacionales [y]/[o regionales] [relativas a la inclusión de] /[para incluir]/[sobre la inclusión de] disposiciones [en [los acuerdos de investigación y desarrollo financiados con fondos públicos][en particular con entidades privadas]/[con entidades privadas y presupuestarias]/[en los acuerdos de investigación y desarrollo en el caso de alianzas/contratos público-privados] SUPR] para el desarrollo de productos de salud relacionados con las pandemias que promuevan el acceso mundial oportuno y equitativo a dichos productos [durante [emergencias de salud pública de importancia internacional y SUPR] las pandemias/[las emergencias pandémicas] SUPR], y la publicación de tales términos. [...]</p>
<p>El Órgano de Negociación tal vez desee tomar nota de que la propuesta de la Vicepresidencia del Órgano de Negociación para los artículos 13.1 y 13.3 <i>alt</i> incluye la terminología «facilitar la labor encaminada a eliminar los obstáculos al» y «facilitar [la labor de eliminación de obstáculos al]», respectivamente, lo que es coherente con la expresión «procurará eliminar los obstáculos» utilizada en el RSI enmendado en 2024. Cabe señalar que tal vez sea conveniente proseguir el debate durante las negociaciones sobre los artículos 9 y 13.</p> <p>Justificación</p> <p>Para que los dos instrumentos sean coherentes, complementarios y aplicables de manera efectiva, es necesario que, en ambos, los términos se empleen de manera coherente e inequívoca, en la medida de lo posible.</p>	

RSI enmendado en 2024: **Artículo 44 Colaboración, asistencia y financiación**
 Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: **Artículo 20. Financiación sostenible**

Texto pertinente del RSI enmendado en 2024	Texto pertinente de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias
<p>Artículo 44.2:</p> <p>La OMS colaborará con los Estados Partes, y les prestará asistencia, previa solicitud, en la medida de lo posible para: [...] c) la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas a que se refiere el anexo 1;</p> <p>Anexo 1.4: «Con arreglo al artículo 44, los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí en la medida de lo posible para desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas.»</p>	<p>Artículo 20.2:</p> <p>A este respecto, cada Parte, con sujeción a la legislación nacional y/o interna y los recursos disponibles, tendrá a bien: [...] b) [en la medida de lo posible,] movilizar recursos financieros adicionales a fin de apoyar a las Partes, en particular a las que son países en desarrollo, en la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, entre otras cosas mediante subvenciones y préstamos en condiciones favorables;</p>
Se observa una coherencia sustancial entre las disposiciones del RSI enmendado en 2024 y las de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, por lo que no se formulan recomendaciones específicas.	
<p>Artículo 44.2 bis:</p> <p>Los Estados Partes, con sujeción a lo dispuesto en la legislación aplicable y a los recursos disponibles, mantendrán o aumentarán la financiación interna, según sea necesario, y colaborarán, incluido a través de la cooperación y la asistencia internacionales, según proceda, para fortalecer la financiación sostenible con miras a apoyar la aplicación del presente Reglamento.</p> <p>Anexo 1.1: «Los Estados Partes utilizarán las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos de capacidades básicas que establece el Reglamento con respecto, entre otras cosas, a lo siguiente: [...]»</p>	<p>Artículo 20.2:</p> <p>A este respecto, cada Parte, con sujeción a la legislación nacional y/o interna y los recursos disponibles, tendrá a bien: [...] a) mantener o incrementar la financiación interna, según sea necesario, para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;</p>
Se observa una coherencia sustancial entre las disposiciones del RSI enmendado en 2024 y las de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, por lo que no se formulan recomendaciones específicas.	
<p>Artículo 44.2 ter:</p> <p>De conformidad con el apartado c) del párrafo 1 del presente artículo, los Estados Partes se comprometerán a colaborar, en la medida de lo posible, para: a) alentar unos modelos de gobernanza y de funcionamiento de las entidades y mecanismos de financiación existentes que sean regionalmente representativos y que den respuesta a las necesidades y las prioridades nacionales de los países en desarrollo al aplicar el presente Reglamento;</p>	<p>Artículo 20.2:</p> <p>A este respecto, cada Parte, con sujeción a la legislación nacional y/o interna y los recursos disponibles, tendrá a bien: [...] d) fomentar una gobernanza y unos modelos operativos inclusivos y responsables de las entidades de financiación existentes para minimizar la carga sobre los países, ofrecer una mayor eficiencia y coherencia a escala, aumentar la transparencia y responder a las necesidades y prioridades nacionales de los países en desarrollo.</p>
Se observa una coherencia sustancial entre las disposiciones del RSI enmendado en 2024 y las de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, por lo que no se formulan recomendaciones específicas.	

RSI enmendado en 2024: **Artículo 44 bis - Mecanismo Financiero de Coordinación**
 Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: **Artículo 20. Financiación sostenible**

Texto pertinente del RSI enmendado en 2024	Texto pertinente de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias
<p>Artículo 44 bis:</p> <p>1. En virtud del presente artículo se establece un Mecanismo Financiero de Coordinación (en adelante, «el Mecanismo») para:</p> <p><i>a)</i> promover la provisión de financiación oportuna, previsible y sostenible para la aplicación del presente Reglamento con el fin de desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas enunciadas en el anexo 1 del presente Reglamento, en particular las pertinentes para las emergencias pandémicas;</p> <p><i>b)</i> tratar de incrementar al máximo la disponibilidad de financiación para las necesidades y prioridades en materia de aplicación de los Estados Partes, en particular de los países en desarrollo; y</p> <p><i>c)</i> trabajar para movilizar recursos financieros nuevos y adicionales, e incrementar la utilización eficiente de los instrumentos de financiación existentes, que sean pertinentes para la aplicación efectiva del presente Reglamento.</p> <p>2. En apoyo de los objetivos enunciados en el párrafo 1 del presente artículo, el Mecanismo, entre otras cosas:</p> <p><i>a)</i> utilizará o efectuará los pertinentes análisis de necesidades y déficits de financiación;</p> <p><i>b)</i> promoverá la armonización, la coherencia y la coordinación de los instrumentos de financiación existentes;</p> <p><i>c)</i> identificará todas las fuentes de financiación que estén disponibles en apoyo de la aplicación y pondrá esa información a disposición de los Estados Partes;</p> <p><i>d)</i> prestará asesoramiento y apoyo a los Estados Partes que lo soliciten en la identificación y solicitud de recursos financieros para reforzar las capacidades básicas, en particular las pertinentes para las emergencias pandémicas;</p> <p><i>e)</i> recaudará contribuciones monetarias voluntarias para organizaciones y otras entidades que apoyen a los Estados Partes en el desarrollo, refuerzo y mantenimiento de sus capacidades básicas, en particular las pertinentes para las emergencias pandémicas.</p>	<p>Artículo 20.3:</p> <p>[En virtud del presente artículo] [S]/[s]e establece un Mecanismo Financiero de Coordinación (en adelante, «el Mecanismo») para:</p> <p><i>a)</i> promover una financiación sostenible para la aplicación del presente Acuerdo y del RSI con el fin de apoyar el refuerzo y la ampliación de las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y</p> <p><i>b)</i> contribuir a [la disponibilidad de] la respuesta financiera de emergencia necesaria [para el día cero], en particular en las Partes que son países en desarrollo.</p> <p>Artículo 20.3 bis:</p> <p>El Mecanismo, entre otras cosas:</p> <p><i>a)</i> realizará análisis pertinentes de las necesidades y carencias para respaldar la toma de decisiones estratégicas y elaborará cada cinco años una estrategia financiera y de aplicación del Acuerdo sobre Pandemias, y la presentará a la Conferencia de las Partes para su consideración;</p> <p><i>b)</i> promoverá la armonización, la coherencia y la coordinación para financiar la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y las capacidades relacionadas con el Reglamento Sanitario Internacional (2005);</p> <p><i>c)</i> identificará todas las fuentes de financiación disponibles para los fines de respaldar la aplicación del presente Acuerdo y del Reglamento Sanitario Internacional (2005), y mantendrá un inventario de esos instrumentos e información conexa y de los fondos asignados a los países con cargo a esos instrumentos;</p> <p><i>d)</i> proporcionará asesoramiento y apoyo a las Partes que lo soliciten en la identificación y solicitud de recursos financieros para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y</p>

<p>3. El Mecanismo funcionará, en relación con la aplicación del presente Reglamento, bajo la autoridad y la orientación de la Asamblea de la Salud, a la que rendirá cuentas.</p>	<p>e) recaudará contribuciones monetarias voluntarias para organizaciones y otras entidades que respalden la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, contribuciones que estarán libres de conflictos de intereses y procederán de partes interesadas pertinentes, en particular aquellas que operan en sectores que se benefician de la labor internacional destinada a fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.</p> <p>Artículo 20.4:</p> <p>El Mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes y rendirá cuentas ante esta. Su funcionamiento podrá ser apoyado por una o varias entidades internacionales que serán seleccionadas por la Conferencia de las Partes. La Conferencia de las Partes adoptará [por consenso] el mandato del Mecanismo y las modalidades para su puesta en funcionamiento y su gobernanza en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, y podrá adoptar los acuerdos de trabajo necesarios con otras entidades [financieras] internacionales.</p>
<p>Cabe señalar que el párrafo 2.3) de la parte dispositiva de la resolución WHA77.17 (2024) por la que se adoptan las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) establece lo siguiente: «La 77.^a Asamblea Mundial de la Salud, [...] 2. DECIDE: [...] 3) que los futuros instrumentos sobre emergencias de salud pública o prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, adoptados en virtud de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, puedan utilizar el Mecanismo Financiero de Coordinación que figura en el artículo 44 <i>bis</i> del Reglamento Sanitario Internacional (2005) enmendado a los efectos de la aplicación de dichos instrumentos;».</p> <p>Justificación</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, durante las negociaciones sobre el artículo 20, el Órgano de Negociación tal vez desee considerar si es necesario introducir cambios en el texto para garantizar la alineación entre lo que se propone en cada instrumento, y evitar una situación que pueda dar lugar al establecimiento de «mecanismos financieros de coordinación» paralelos.</p> <p>Como contexto, también se señala que:</p> <p>a) de conformidad con el párrafo 4 del artículo 54 <i>bis</i> del RSI enmendado en 2024, el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptará en su primera reunión el mandato del Mecanismo Financiero de Coordinación y las modalidades para su puesta en funcionamiento y gobernanza, y podrá adoptar los acuerdos de trabajo necesarios con los organismos internacionales pertinentes; y</p> <p>b) de conformidad con el párrafo 3.6) de la parte dispositiva de la resolución WHA77.17 (2024), la primera reunión del Comité podrá celebrarse en cualquier momento entre mediados de agosto de 2025 y mediados de agosto de 2026.</p>	

RSI enmendado en 2024: **Artículo 54 bis Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)**
Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: **Artículo 21. Conferencia de las Partes**

Texto pertinente del RSI enmendado en 2024	Texto pertinente de la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias
<p>Artículo 54 bis:</p> <p>1. Se establece por el presente artículo el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) con el fin de facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento, en particular los artículos 44 y 44 bis. El Comité será de carácter facilitador y consultivo solamente, y funcionará de manera no contenciosa, no punitiva, asistencial y transparente, guiado por los principios establecidos en el artículo 3. A tal efecto:</p> <p>a) el Comité tendrá como finalidad promover y apoyar el aprendizaje, el intercambio de las mejores prácticas y la cooperación entre los Estados Partes para la aplicación efectiva del presente Reglamento;</p> <p>b) el Comité establecerá un Subcomité que proporcionará asesoramiento técnico y rendirá cuentas al Comité.</p> <p>2. El Comité estará integrado por todos los Estados Partes y se reunirá al menos una vez cada dos años. El mandato del Comité, incluido el modo en que llevará a cabo sus actividades, y el del Subcomité se adoptarán por consenso en la primera reunión del Comité.</p> <p>3. El Comité tendrá un Presidente y un Vicepresidente, elegidos por el Comité entre los Estados Partes que son miembros, que ejercerán sus funciones durante dos años y rotarán sobre una base regional.</p> <p>4. El Comité adoptará en su primera reunión, por consenso, el mandato del Mecanismo Financiero de Coordinación, establecido en el artículo 44 bis, y las modalidades para su puesta en funcionamiento y gobernanza, y podrá adoptar los acuerdos de trabajo necesarios con los organismos internacionales pertinentes, que podrán apoyar su funcionamiento según proceda.</p>	<p>Artículo 21.7:</p> <p>La Conferencia de las Partes podrá establecer órganos subsidiarios, y determinar los términos y las modalidades de esos órganos, así como decidir la delegación de funciones a órganos establecidos en virtud de otros acuerdos adoptados con arreglo a la Constitución de la OMS, [entre ellos, el subcomité de aplicación establecido en virtud del RSI,] según estime necesario.</p> <p>Artículo 21.7 bis:</p> <p>[La Conferencia de las Partes podrá solicitar que] El subcomité de aplicación [y cumplimiento (DEL)] establecido en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en su forma enmendada también [examinará (SUPR)] examine la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo [y promoverá su cumplimiento, (SUPR)] e [informará (SUPR)] informe al respecto, si así se [lo solicita] [le solicita, a (SUPR)] la Conferencia de las Partes]. (SUPR)]</p>

Cabe señalar que en el artículo 54 bis del RSI enmendado en 2024 figura un «Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)». Se invita al Órgano de Negociación a tener esto en cuenta durante la negociación del artículo 21 y a considerar si es necesario incluir una disposición en la propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias que promueva la coherencia en la implementación de ambos instrumentos. En su examen, se invita al Órgano de Negociación a tomar nota de las posibles diferencias en la composición de cada instrumento y de su órgano de gobernanza (en el caso del Reglamento Sanitario Internacional (2005), es la Asamblea de la Salud; en el caso del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, el texto «resaltado en verde» establece una Conferencia de las Partes).