



Texto de la Mesa: convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias («CA+ de la OMS»)

ANTECEDENTES, METODOLOGÍA Y ENFOQUE

1. Reconociendo la desastrosa incapacidad de la comunidad internacional para mostrar solidaridad y equidad en la respuesta a la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19), la Asamblea Mundial de la Salud convocó una segunda reunión extraordinaria en diciembre de 2021, en la que estableció un Órgano de Negociación Intergubernamental abierto a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados (y las organizaciones de integración económica regional, según corresponda) 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 Intergubernamental considere apropiadas.
2. En cumplimiento de dicho mandato, el Órgano de Negociación Intergubernamental estableció un proceso y un enfoque sistemático para su labor y convino, en su segunda reunión, en que el instrumento debería ser jurídicamente vinculante y contener elementos tanto jurídicamente vinculantes como no vinculantes. A ese respecto, el Órgano de Negociación Intergubernamental determinó que el Artículo 19 de la Constitución de la OMS era la disposición general en virtud de la cual el instrumento debería adoptarse, sin perjuicio de considerar también, a medida que avanzara la labor, la idoneidad del Artículo 21, y pidió a la Mesa que elaborara y le presentara un proyecto preliminar conceptual del instrumento («CA+ de la OMS») para someterlo a debate.
3. En su tercera reunión, el Órgano de Negociación Intergubernamental acordó que la Mesa, con el apoyo de la Secretaría de la OMS, prepararía el proyecto preliminar de CA+ de la OMS, sobre la base del proyecto preliminar conceptual y las aportaciones recibidas durante la tercera reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental, junto con las disposiciones legales. El Órgano de Negociación Intergubernamental convino además en que el proyecto preliminar se examinaría en su cuarta reunión como punto de partida para iniciar las negociaciones en esa reunión, partiendo del supuesto de que el proyecto preliminar se entendería sin perjuicio de la postura de cualquier delegación y según el principio de que «nada se da por acordado hasta que todo esté acordado». Posteriormente, en su quinta reunión, el Órgano de Negociación Intergubernamental solicitó a la Mesa que facilitara un texto de la Mesa, que incluyera diversas opciones cuando fuera factible, basado en todas las contribuciones recibidas e incluidas en el documento de compilación, con el fin de facilitar el trabajo del grupo de redacción, siempre bajo el supuesto de que nada se da por acordado hasta que todo esté acordado.
4. En consecuencia, la Mesa ha preparado un texto de la Mesa del CA+ de la OMS para su consideración por el grupo de redacción del Órgano de Negociación Intergubernamental en junio de 2023.

Índice

Capítulo I.	Introducción.....	4
Artículo 1.	Términos empleados.....	4
Artículo 2.	Objetivo y alcance.....	5
Artículo 3.	Principios y enfoques generales.....	5
Capítulo II.	El mundo unido con equidad: Lograr la equidad en, para y a través de la prevención, preparación y respuesta, y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias.....	7
Artículo 4.	Prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública.....	7
Artículo 5.	Fortalecimiento de la prevención y preparación frente a pandemias aplicando el principio de «Una sola salud».....	9
Artículo 6.	Preparación, disposición operativa y resiliencia.....	10
Artículo 7.	Trabajadores de la salud y asistenciales.....	12
Artículo 8.	Seguimiento de la preparación y exámenes funcionales.....	13
Artículo 9.	Investigación y desarrollo.....	14
Artículo 10.	Gestión de los riesgos de responsabilidad.....	16
Artículo 11.	Desarrollo conjunto y transferencia de tecnología y conocimientos técnicos.....	17
Artículo 12.	Acceso y participación en los beneficios.....	21
Artículo 13.	Cadena de suministro y logística.....	24
Artículo 14.	Fortalecimiento de la reglamentación.....	27
Artículo 15.	Colaboración y cooperación internacionales.....	27
Artículo 16.	Enfoques que abarcan a todo el gobierno y a toda la sociedad a nivel nacional.....	28
Artículo 17.	Aplicación, teniendo en cuenta las diferencias en los niveles de desarrollo.....	29
Artículo 18.	Comunicación y concienciación de la población.....	30
Artículo 19.	Financiación.....	31
Capítulo III.	Mecanismos institucionales y disposiciones finales.....	33
Artículo 20.	Conferencia de las Partes.....	33
Artículo 21.	Presentación periódica de informes a la Conferencia de las Partes.....	35
Artículo 22.	Comité de Aplicación y Cumplimiento.....	36
Artículo 23.	Grupo de expertos de asesoramiento científico.....	37
Artículo 24.	Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias.....	38
Artículo 25.	Comité de Expertos en Participación en los Beneficios.....	39
Artículo 26.	Secretaría.....	40
Artículo 27.	Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales.....	40
Artículo 28.	Reservas.....	41
Artículo 29.	Confidencialidad y protección de datos.....	41

Artículo 30. Denuncia.....	42
Artículo 31. Derecho a voto.....	42
Artículo 32. Enmiendas al CA+ de la OMS	42
Artículo 33. Anexos del CA+ de la OMS.....	42
Artículo 34. Protocolos del CA+ de la OMS.....	43
Artículo 35. Firma	43
Artículo 36. Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión	43
Artículo 37. Entrada en vigor	44
Artículo 38. Aplicación provisional.....	44
Artículo 39. Arreglo de controversias.....	44
Artículo 40. Depositario	45
Artículo 41. Textos auténticos	45
Anexos	45

Las Partes en el CA+ de la OMS,

[Párrafos del preámbulo que abordará más adelante el Órgano de Negociación Intergubernamental],

Han acordado lo siguiente:

Capítulo I. Introducción

Artículo 1. Términos empleados

1. Para los efectos del CA+ de la OMS:

- a) «secuencias genómicas»: orden en que aparecen los nucleótidos en una molécula de ADN o ARN. Contienen toda la información genética que determina las características biológicas de un organismo o virus;
- b) «infodemia»: exceso de información, incluida información falsa o engañosa en entornos digitales y físicos, durante un brote epidémico, que causa confusión y lleva a adoptar comportamientos de riesgo que pueden dañar la salud. También provoca desconfianza en las autoridades de salud y socava la respuesta de salud pública;¹
- c) «enfoque de ‘Una sola salud’»: enfoque integrado y unificador que tiene como objetivo equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas. Este enfoque reconoce que la salud de los seres humanos, los animales domésticos y silvestres, los vegetales y el medio ambiente en general (incluidos los ecosistemas) guardan una estrecha relación y son interdependientes;²
- d) «pandemia»: propagación a nivel mundial de un patógeno o una variante que infecta a poblaciones humanas con inmunidad limitada o nula gracias a una transmisibilidad sostenida y elevada de persona a persona, lo que sobrecarga los sistemas de salud con una morbilidad grave y una mortalidad elevada y causa trastornos sociales y económicos, y cuyo control requiere una colaboración y coordinación eficaces en los ámbitos nacional y mundial;³
- e) «productos relacionados con las pandemias»: son productos que pueden resultar necesarios para la prevención, preparación, respuesta y/o recuperación frente a pandemias, y que pueden incluir, entre otros, pruebas diagnósticas, tratamientos, medicamentos, vacunas, equipos de protección personal, jeringuillas y oxígeno;
- f) «personas en situaciones vulnerables»: individuos, grupos o comunidades que en un contexto de pandemia están expuestos a un riesgo desproporcionadamente mayor de infección, situación grave o enfermedad;
- g) «cobertura sanitaria universal»: modalidad de cobertura según la cual todas las personas pueden acceder a toda la variedad de servicios de salud de calidad que necesiten, cuando y donde los necesiten, sin sufrir dificultades económicas. Abarca toda la gama de servicios de salud

¹ https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1.

² <https://www.who.int/es/news/item/01-12-2021-tripartite-and-uneep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

³ Se alienta al Órgano de Negociación Intergubernamental a debatir sobre el tema de la declaración de una «pandemia» por parte del Director General de la OMS en virtud del CA+ de la OMS y las modalidades y términos de dicha declaración, lo que incluye los vínculos con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y otros mecanismos e instrumentos pertinentes.

esenciales, desde la promoción de la salud hasta la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos.¹

[Durante la labor del Órgano de Negociación Intergubernamental se podrán añadir otros términos, cuando proceda.]

Artículo 2. Objetivo y alcance

1. El objetivo del CA+ de la OMS, que se rige por la equidad, el derecho a la salud y los principios y enfoques establecidos en el presente documento, es prevenir las pandemias, salvar vidas, reducir la carga de morbilidad y proteger los medios de subsistencia, fortaleciendo, de manera proactiva, las capacidades mundiales de prevención, preparación y respuesta y de recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias. El CA+ de la OMS tiene como objetivo abordar de forma integral y eficaz las deficiencias y los desafíos sistémicos que existen en dichos ámbitos, a nivel nacional, regional e internacional, reduciendo sustancialmente el riesgo de pandemias, aumentando las capacidades de preparación y respuesta frente a pandemias, haciendo realidad de forma progresiva la cobertura sanitaria universal y velando por una respuesta a las pandemias coordinada, colaborativa y basada en la evidencia y una recuperación resiliente de los sistemas de salud en los ámbitos comunitario, nacional, regional y mundial.
2. Para alcanzar este objetivo, el CA+ de la OMS es aplicable en todo momento, también durante las pandemias y entre ellas.

Artículo 3. Principios y enfoques generales

Para lograr el objetivo del CA+ de la OMS y aplicar sus disposiciones, las Partes se regirán, entre otras cosas, por los principios y enfoques generales que se enuncian a continuación.

1. **Respeto de los derechos humanos** – El CA+ de la OMS se aplicará respetando plenamente la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas, incluido el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr, y cada Parte protegerá y promoverá esos derechos y libertades, teniendo debidamente en cuenta la necesidad de adoptar medidas específicas para garantizar la no discriminación, el respeto de la diversidad, la promoción de la igualdad de género y la protección de las personas en situaciones vulnerables.
2. **Soberanía** – De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios generales del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud. Al hacerlo, los Estados Partes respaldarán los propósitos y objetivos del CA+ de la OMS, y cumplirán las obligaciones que les atribuya dicho texto en consonancia con los principios de igualdad soberana e integridad territorial de los Estados, así como de no intervención en los asuntos internos de otros Estados.
3. **Equidad** – La equidad debe ser un elemento central de la prevención, preparación, respuesta y recuperación frente a pandemias, tanto a nivel nacional dentro de los Estados, como a nivel internacional entre Estados. Requiere, entre otras cosas, medidas específicas para proteger a las personas en situación de vulnerabilidad. La equidad incluye el acceso sin trabas, justo, equitativo y oportuno a unos productos y servicios relacionados con las pandemias que sean seguros, eficaces, de calidad y asequibles, así como a la información, a las tecnologías relacionadas con las pandemias y al apoyo social. Las Partes se comprometen a promover, respetar y facilitar la equidad en todas las fases de prevención, preparación y respuesta, y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias.

¹ https://www.who.int/es/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab_1.

4. **Solidaridad** – Colaboración, coordinación y cooperación eficaces en los niveles nacional, internacional, multilateral, bilateral y multisectorial a fin de lograr el interés común de construir un mundo más seguro, más justo, más equitativo y mejor preparado para la prevención, respuesta y recuperación frente a pandemias.

5. **Transparencia** – La prevención, preparación y respuesta eficaces frente a pandemias dependen de la puesta en común, la accesibilidad y la divulgación transparentes, abiertas y oportunas de información precisa, datos y otros elementos pertinentes que puedan salir a la luz con el objeto de evaluar los riesgos, adoptar medidas de prevención y control, y desarrollar productos y servicios relacionados con las pandemias, que incluyen informes sobre ingresos por ventas, precios, unidades vendidas, costos de comercialización y subvenciones e incentivos, de manera compatible con las normas, los reglamentos y las leyes nacionales, regionales e internacionales sobre privacidad y protección de datos.

6. **Rendición de cuentas** – Los Estados deben rendir cuentas de su labor para fortalecer y mantener las capacidades y las funciones de salud pública de sus sistemas sanitarios a fin de proporcionar medidas sanitarias y sociales adecuadas mediante la adopción y aplicación de medidas legislativas, ejecutivas, administrativas y de otro tipo en pro de lograr una prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias que se ajusten a los criterios de justicia, equidad, eficacia y oportunidad. Los Estados deben rendir cuentas con respecto a la adopción de medidas específicas para proteger a las personas en situaciones vulnerables.

7. *Se presentan tres opciones para el principio 7.*

Opción 7.A: Responsabilidades comunes pero diferenciadas y capacidades respectivas en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias

– Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual solo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas. Habida cuenta de que la desigualdad de los diversos países en lo relativo a la promoción de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común, las Partes que disponen de más capacidades y recursos útiles para combatir las pandemias deberían asumir un grado de responsabilidad diferenciada acorde con respecto a la prevención, preparación, respuesta y recuperación frente a pandemias a escala mundial.

Opción 7.B: Responsabilidades comunes y capacidades diferentes en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias

– Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual solo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas. Además, la desigualdad de los diversos países en lo relativo a la promoción de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común.

Opción 7.C: no incluirlo como principio.

8. *Se presentan dos opciones para el principio 8.*

Opción 8.A: «Una sola salud» – A la hora de adoptar medidas multisectoriales y transdisciplinarias debería reconocerse la interconexión existente entre las personas, los animales, las plantas y su entorno común, y para ello debería reforzarse y aplicarse un enfoque coherente, integrado y unificador que tenga como objetivo equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, prestando atención, entre otras cosas, a la prevención de epidemias debidas a patógenos resistentes a los antimicrobianos y a enfermedades zoonóticas.

Opción 8.B: no incluirlo como principio.

9. **Inclusión** – La colaboración con, y la participación de, los representantes comunitarios y las partes interesadas pertinentes, de manera activa y plena, a todos los niveles y de conformidad con las directrices, las normas y los reglamentos internacionales y nacionales pertinentes y aplicables, incluidos los relacionados con los conflictos de intereses, son esenciales para movilizar el capital social, los recursos y la adhesión a las medidas sociales y de salud pública, y para generar confianza en los gobiernos y los asociados que respaldan la preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias.

10. **Ciencia y evidencia** – La prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, así como el desarrollo de planes y las decisiones sobre salud pública, deben fundamentarse y basarse en los mejores conocimientos científicos y evidencias disponibles.

11. **Función central de la OMS** – Como autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria internacional, y líder de la cooperación multilateral en materia de gobernanza sanitaria mundial, la OMS es fundamental en el fortalecimiento de la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias.

12. **Proporcionalidad** – Las decisiones de salud pública destinadas a la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias deben ser proporcionadas, de modo que la aplicación de las medidas ofrezca unos beneficios superiores a sus costos.

Capítulo II. El mundo unido con equidad: Lograr la equidad en, para y a través de la prevención, preparación y respuesta, y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias

El CA+ de la OMS tiene por objeto conseguir una mayor equidad en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias abordando de manera integral y eficaz las deficiencias y los desafíos sistémicos y de capacidad que existen en dichos ámbitos en los niveles nacional, regional e internacional, todo ello respetando plenamente la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas.

Artículo 4. Prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública

1. Las Partes adoptarán medidas de prevención y vigilancia que sean acordes con la aplicación efectiva del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y que la respalden.

Se presentan dos opciones para el resto del artículo 4.

Opción 4.A: el artículo finaliza aquí.

Opción 4.B

2. Cada Parte desarrollará, fortalecerá, aplicará, actualizará periódicamente y revisará medidas, planes y programas nacionales, amplios y multisectoriales de prevención y control de infecciones, incluidos los relativos a las enfermedades zoonóticas y los agentes patógenos. Con ese fin, cada Parte, con arreglo a su capacidad:

- a) intensificará los esfuerzos para garantizar el acceso al agua potable, el saneamiento y la higiene, y para garantizar el acceso oportuno a los servicios de salud apropiados para el

diagnóstico o tratamiento, con el objeto de prevenir la propagación de enfermedades en los seres humanos y en los animales;

b) garantizará la puesta en práctica de medidas de prevención y control de infecciones aplicando, en la medida de lo posible, las normas y directrices internacionales más recientes;

c) intensificará los esfuerzos para garantizar la correcta gestión de los desechos contaminados por patógenos infecciosos de los establecimientos de salud, las prácticas veterinarias y los mercados de animales vivos;

d) exigirá a las instituciones sanitarias que tengan en vigor un programa de prevención y control de infecciones a más tardar [...] años después de la entrada en vigor del CA+ de la OMS; y

e) reforzará las medidas de prevención de enfermedades animales destinadas al menos, pero no exclusivamente, a las relativas a las explotaciones ganaderas, el transporte de animales, los mercados de animales vivos, el comercio de animales silvestres y las prácticas veterinarias para los animales destinados a la producción de alimentos y para los de compañía, teniendo en cuenta las normas internacionales pertinentes. Estas medidas abarcan la higiene del agua y los piensos, la prevención y el control de infecciones, el saneamiento, la higiene y la bioseguridad de las explotaciones ganaderas, así como el respaldo al bienestar de los animales.

3. Las Partes adoptarán medidas para prevenir brotes o pandemias provocados por patógenos resistentes a los agentes antimicrobianos y, de conformidad con el contexto del país, desarrollarán y aplicarán un plan nacional de resistencia a los antimicrobianos para optimizar en mayor medida el uso de los antimicrobianos en los sectores humano, animal y medioambiental y para reforzar la utilización prudente de los antibióticos.

4. Las Partes adoptarán medidas para reforzar la bioseguridad y la bioprotección de los laboratorios a fin de evitar la exposición accidental, el uso indebido o la liberación involuntaria de agentes patógenos en los laboratorios, realizando formación y prácticas en materia de bioseguridad, regulando el acceso a lugares sensibles y reforzando la seguridad del transporte y la transferencia transfronteriza, de conformidad con las reglas y normas aplicables.

5. Las Partes cooperarán entre sí, contando con el apoyo de la OMS, para fortalecer y mantener las capacidades de los laboratorios de salud pública y de diagnóstico, sobre todo para realizar secuenciaciones genómicas, para utilizar la ciencia de datos a fin de evaluar los riesgos de los patógenos detectados, para manejar con seguridad las muestras que contienen patógenos y para utilizar las herramientas digitales conexas. Las Partes también cooperarán, según proceda, para promover y facilitar que las organizaciones internacionales y regionales pertinentes presten la asistencia necesaria.

6. Cada una de las Partes desarrollará, reforzará y mantendrá la capacidad para llevar a cabo una vigilancia integrada, incluso con respecto a: *i*) las enfermedades infecciosas de los seres humanos; *ii*) las enfermedades infecciosas de los animales que presenten riesgos significativos de propagación zoonótica, incluida la transmitida por vectores; y *iii*) las muestras pertinentes tomadas en entornos ambientales específicos, con el fin de prevenir y controlar la propagación de agentes patógenos potencialmente muy infecciosos, incluidos los agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos, entre diferentes especies animales y entre los seres humanos y las poblaciones de animales.

Artículo 5. Fortalecimiento de la prevención y preparación frente a pandemias aplicando el principio de «Una sola salud»

Se presentan dos opciones para el artículo 5.

Opción 5.A

1. Las Partes, reconociendo que la mayoría de las enfermedades infecciosas emergentes y las pandemias están causadas por patógenos zoonóticos, se comprometen, en el marco de la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, a promover y aplicar un enfoque de «Una sola salud» a nivel nacional y, según proceda, a nivel regional y mundial de manera coherente, integrada, coordinada y colaborativa entre todos los actores pertinentes, valiéndose para ello de, y conforme a, la legislación nacional y los instrumentos e iniciativas existentes.
2. Las Partes, con el objetivo de salvaguardar la salud humana y de detectar y prevenir las amenazas para la salud, promoverán y potenciarán las sinergias entre la colaboración multisectorial y transdisciplinaria a nivel nacional y la cooperación a nivel internacional, a fin de llevar a cabo la detección, evaluación de los riesgos y puesta en común de los patógenos con potencial pandémico en la interfaz entre los ecosistemas humano, animal y medioambiental, reconociendo al mismo tiempo su interdependencia.
3. Las Partes determinarán las intervenciones que abordan los factores que desencadenan la aparición y reaparición de enfermedades en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente, incluidos, entre otros, el cambio climático, el cambio en los usos de la tierra, el comercio de fauna y flora silvestres, la desertificación y la resistencia a los antimicrobianos, e integrarán dichas intervenciones en los planes pertinentes de prevención y preparación frente a pandemias.
4. Las Partes se comprometen a evaluar con regularidad las capacidades para aplicar el enfoque de «Una sola salud» en la medida en que estas guarden relación con la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, y a determinar las carencias en este ámbito, las políticas correspondientes y la financiación necesaria para reforzar dichas capacidades.
5. Las Partes se comprometen a fortalecer las sinergias con otros instrumentos pertinentes existentes que aborden los factores desencadenantes de las pandemias, como el cambio climático, la pérdida de biodiversidad, la degradación de los ecosistemas y el aumento de los riesgos en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente como consecuencia de las actividades humanas.
6. Las Partes se comprometen a reforzar los sistemas multisectoriales, coordinados, interoperables e integrados de vigilancia basada en el enfoque de «Una sola salud» y a fortalecer la capacidad de los laboratorios para detectar y evaluar los riesgos y la aparición de patógenos y variantes con potencial pandémico, con el fin de minimizar los eventos de transmisión zoonótica, las mutaciones y los riesgos asociados a las enfermedades tropicales zoonóticas desatendidas y las enfermedades transmitidas por vectores, con miras a evitar que los brotes a pequeña escala que se producen en la fauna silvestre o en los animales domesticados se conviertan en una pandemia.
7. Cada Parte, de acuerdo con el contexto nacional, en la medida necesaria y a fin de proteger la vida o la salud de las personas, los animales o las plantas:
 - a) llevará a cabo actuaciones basadas en conocimientos científicos que incluyan, pero no se limiten a, la mejora de las medidas de prevención de infecciones, la investigación y el desarrollo de antimicrobianos, el acceso a los antimicrobianos y la optimización de su uso, la armonización de la vigilancia y la gestión de la escorrentía ambiental de antimicrobianos, con vistas a la prevención, reducción de riesgos y preparación con respecto a pandemias provocadas por patógenos

zoonóticos y patógenos resistentes a los antimicrobianos, teniendo en cuenta los instrumentos y directrices pertinentes, aplicando para ello un enfoque de «Una sola salud», y colaborará con los asociados pertinentes, incluidas las organizaciones de la Alianza Cuatripartita;

b) impulsará y pondrá en práctica medidas en los ámbitos nacional y comunitario que apliquen enfoques que abarquen a todo el gobierno y a toda la sociedad para controlar los brotes zoonóticos (en la fauna silvestre y en los animales domesticados), incluso a través de la participación de las comunidades en la vigilancia para detectar los brotes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos en su origen;

c) elaborará y aplicará un plan de acción nacional sobre la resistencia a los antimicrobianos en línea con el enfoque de «Una sola salud» que refuerce el uso óptimo de los antimicrobianos en los sectores humano y animal, optimice el consumo de antimicrobianos, aumente la inversión en nuevos medicamentos, instrumentos de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones, y fomente el acceso equitativo y asequible a ellos, refuerce la prevención y el control de las infecciones en los entornos de la atención de salud, así como el saneamiento y la bioprotección en las explotaciones ganaderas, y proporcione apoyo técnico a los países en desarrollo;

d) implementará mecanismos de vigilancia basados en el enfoque de «Una sola salud» utilizando datos recabados de fuentes de los sectores humano, animal y medioambiental, y puestos en común en esas fuentes, con el fin de prevenir y controlar la propagación de patógenos con potencial pandémico entre los seres humanos y las poblaciones animales, así como entre diferentes especies animales;

e) tendrá en cuenta el enfoque de «Una sola salud» en los niveles nacional, subnacional y de los establecimientos de salud para obtener evidencias científicas, entre ellas las relacionadas con las ciencias sociales y del comportamiento y con la comunicación de riesgos y la participación comunitaria, y para apoyar, facilitar y/o supervisar la aplicación correcta, basada en la evidencia y orientada por los riesgos, de las medidas de prevención y control de las infecciones; y

f) promoverá o establecerá programas conjuntos de formación y de educación continua basados en el enfoque de «Una sola salud» para el personal dedicado a la salud humana, animal y ambiental, en particular para los servicios veterinarios y ambientales necesarios para prevenir los eventos de transmisión zoonótica, a fin de desarrollar competencias, capacidades y aptitudes complementarias que permitan prevenir, detectar, controlar y responder a las amenazas para la salud derivadas de las pandemias.

8. En consonancia con el artículo 15, las Partes desarrollarán e implementarán, o reforzarán, según proceda, canales bilaterales, regionales y subregionales, y otros tipos de canales multilaterales, para mejorar el apoyo, la asistencia y la cooperación en materia financiera y técnica, en particular en beneficio de los países en desarrollo, a fin de reforzar los sistemas de vigilancia y la capacidad de los laboratorios, al promocionar y aplicar el enfoque de «Una sola salud» a nivel nacional.

Opción 5.B: no incluirlo como artículo.

Artículo 6. Preparación, disposición operativa y resiliencia

1. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para fortalecer sus propios sistemas de salud a fin de reforzar y mantener la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, teniendo en cuenta la necesidad de contar con unos sistemas de salud equitativos y resilientes, también en la atención primaria de salud, con miras a alcanzar de manera progresiva la cobertura sanitaria universal.

-
2. Las Partes seguirán colaborando para, y son alentadas a, mejorar el apoyo, la asistencia, el refuerzo de la capacidad y la cooperación en materia financiera, técnica y tecnológica, en particular en beneficio de los países en desarrollo, a fin de reforzar la prevención y preparación frente a emergencias de salud en consonancia con el objetivo de alcanzar la cobertura sanitaria universal.
3. Las Partes se comprometen a crear redes de genómica, evaluación de riesgos y laboratorios, o a desarrollar las existentes, para llevar a cabo la vigilancia genómica epidemiológica y para intercambiar a nivel mundial patógenos emergentes con potencial pandémico y patógenos farmacorresistentes.
4. Cada Parte, de conformidad con la legislación aplicable y con el respaldo de planes de ejecución, adoptará políticas, estrategias y/o medidas, según corresponda, orientadas a integrar los puntos de vista de los sectores público y privado y de los organismos pertinentes, de manera compatible con los instrumentos u otros acuerdos internacionales aplicables, por ejemplo, entre otros, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), y a su vez fortalecerá y reforzará las funciones de salud pública con miras a:
- a) prestar de forma continuada servicios de salud ordinarios y esenciales de calidad durante las pandemias, incluidas la atención clínica y de salud mental y la vacunación, centrándose en la atención primaria de salud, los servicios de derivación y las intervenciones comunitarias, y gestionar la acumulación de casos y las listas de espera para recibir diagnóstico y tratamiento de otras enfermedades y afecciones, y las intervenciones correspondientes, incluida la atención a pacientes con efectos a largo plazo derivados de la enfermedad pandémica;
 - b) mantener y fortalecer las capacidades del personal multidisciplinario necesario durante los periodos entre pandemias, y preparar y garantizar una mayor capacidad de refuerzo durante las pandemias;
 - c) colaborar en las labores de vigilancia, investigación para la detección de brotes y control utilizando sistemas interoperables de alerta temprana y de alerta, y realizando notificaciones oportunas;
 - d) mantener la capacidad de laboratorio a nivel nacional y/o regional, incluso para obtener secuenciaciones genómicas, así como para analizar y compartir esa información;
 - e) prevenir de manera intersectorial las enfermedades zoonóticas y las epidemiógenas, así como las amenazas emergentes, crecientes o en evolución [para la salud pública]/[derivadas de enfermedades infecciosas] que tengan potencial pandémico, especialmente en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente;
 - f) elaborar estrategias de rehabilitación y de recuperación del sistema de salud tras una pandemia;
 - g) fortalecer las capacidades y las redes nacionales, regionales y mundiales de laboratorios de salud pública y de pruebas diagnósticas mediante la aplicación de normas y protocolos sobre la prevención y el control de las infecciones, y sobre la bioseguridad y bioprotección en los laboratorios de salud pública;
 - h) crear y mantener plataformas y tecnologías universales, actualizadas e interconectadas para realizar labores de detección temprana, previsión e intercambio oportuno de información a través de las capacidades apropiadas, en particular creando capacidades en materia de salud digital y ciencia de datos;
 - i) crear instituciones de salud pública en los niveles nacional, regional e internacional, y fortalecer las existentes;

- j) reforzar las capacidades de los centros operacionales de emergencias de salud pública durante los periodos interpandémicos y durante los periodos de pandemia; y
- k) reforzar la prevención y el control de infecciones.

Artículo 7. Trabajadores de la salud y asistenciales

1. Cada Parte, de acuerdo con sus capacidades, adoptará las medidas necesarias para invertir en trabajadores de la salud y asistenciales cualificados, formados, competentes y comprometidos, en todos los niveles, y salvaguardarlos, protegerlos y mantenerlos, [respondiendo a las cuestiones de género]/[aplicando una perspectiva de género], y garantizándoles la debida protección de sus derechos laborales, civiles y humanos, y de su seguridad y bienestar, en consonancia con las obligaciones contraídas en el ámbito internacional y los códigos de prácticas aplicables, con el objetivo de incrementar y mantener las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, manteniendo a su vez unos servicios de salud esenciales de calidad y las funciones esenciales de salud pública durante las pandemias. Con ese fin, cada Parte, con arreglo a su legislación nacional:

- a) fortalecerá la enseñanza y formación profesional basadas en competencias antes, durante y después del servicio, así como el despliegue, la remuneración, la distribución y la fidelización de los trabajadores de la salud pública, de la salud y asistenciales, incluidos los agentes de salud comunitarios y los voluntarios;
- b) tratará de resolver las disparidades y desigualdades por razones de género y de juventud, y los problemas de seguridad, que afecten a los trabajadores de la salud pública, de la salud y asistenciales, en particular en las emergencias sanitarias, a fin de respaldar la representación significativa, la implicación, la participación, el empoderamiento, la seguridad y el bienestar de todos los trabajadores de la salud y asistenciales, abordando la discriminación, la estigmatización y las desigualdades, y eliminando los prejuicios, incluida la desigualdad en la remuneración, y teniendo en cuenta al mismo tiempo que las mujeres a menudo siguen tropezando con importantes obstáculos que les impiden alcanzar funciones de liderazgo y de adopción de decisiones;
- c) redoblará los esfuerzos para abordar la seguridad de los trabajadores de la salud y asistenciales, en particular, garantizando un entorno propicio para los que trabajan en la primera línea y un acceso prioritario a los productos relacionados con las pandemias durante las etapas pandémicas, reduciendo al mínimo las interrupciones en la prestación de servicios de salud esenciales de calidad, y protegiendo a los trabajadores de la salud y asistenciales de la violencia y la intimidación al realizar labores de prevención, respuesta y recuperación frente a pandemias; y
- d) establecerá y mantendrá sistemas eficaces de planificación del personal para el despliegue eficaz y eficiente de trabajadores de salud capacitados durante las pandemias.

2. Las Partes [prestarán apoyo]/[se comprometerán a prestar] apoyo, asistencia y cooperación en materia financiera y técnica, en particular en beneficio de los países en desarrollo, para fortalecer y mantener una plantilla de trabajadores de la salud pública, de la salud y asistenciales cualificados y competentes en los niveles subnacional, nacional y regional.

3. Las Partes invertirán en la creación, el mantenimiento, la coordinación y la movilización de personal disponible para atender emergencias mundiales de salud pública debidamente cualificado y capacitado que, previa petición, pueda ser desplegado para prestar apoyo a las Partes, en función de las necesidades de salud pública, con el fin de contener los brotes y evitar que la propagación a pequeña escala llegue a alcanzar proporciones mundiales.

4. Las Partes [respaldarán]/[alentarán] la creación de una red de instituciones de formación, instalaciones nacionales y regionales y centros de expertos, aprovechando y basándose en los programas existentes, para establecer orientaciones comunes que permitan llevar a cabo misiones de respuesta más predecibles, estandarizadas, oportunas y sistemáticas, así como desplegar el personal multidisciplinario dedicado a atender emergencias de salud pública antes mencionado.

Artículo 8. Seguimiento de la preparación y exámenes funcionales

1. Cada Parte, en consonancia con su legislación y contexto nacionales, llevará a cabo evaluaciones periódicas y sistemáticas a fin de determinar las deficiencias en materia de capacidad, y elaborar y aplicar planes y estrategias nacionales integrales, inclusivos, multisectoriales y dotados de recursos para la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, sobre la base de los instrumentos pertinentes elaborados por la OMS en asociación con las organizaciones correspondientes.

2. Cada Parte evaluará periódicamente el funcionamiento, el estado de disposición y las deficiencias de su preparación frente a pandemias, su capacidad de vigilancia, su gestión de las respuestas multisectoriales, la logística y la cadena de suministro, y su labor de evaluación de riesgos, llevando a cabo para ello, entre otras cosas, ejercicios apropiados de simulación y exámenes simultáneos y posteriores a la aplicación de las medidas. Estas iniciativas tienen la finalidad de facilitar la detección de deficiencias y cuellos de botella, compartir las enseñanzas extraídas y mejorar la capacidad del país en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

3. Con el objetivo de detectar deficiencias en la capacidad de respuesta conjunta por parte de diversos países, al menos cada cinco años las Partes organizarán ejercicios de simulación multisectoriales regionales o de varios países con el apoyo técnico de la Secretaría de la OMS.

4. Cada Parte presentará un informe de manera periódica, aprovechando los informes existentes que puedan ser de utilidad, sobre sus capacidades en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias.

5. Las Partes establecerán y aplicarán, aprovechando los instrumentos existentes, un sistema inclusivo, transparente, eficaz y eficiente de seguimiento y evaluación de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, que incluya metas e indicadores normalizados nacionales, regionales y mundiales, dotando a los países en desarrollo de los recursos necesarios y previsibles a tal efecto.

6. Las Partes considerarán y se esforzarán por aplicar las recomendaciones obtenidas a partir de las revisiones, incluida la priorización de actividades para la acción inmediata, de acuerdo con sus prioridades sanitarias determinadas a nivel nacional.

Se presentan tres opciones para el resto del artículo 8.

Opción 8.A: el artículo finaliza aquí.

Opción 8.B: las Partes proponen establecer un mecanismo de examen por pares.

7. Las Partes establecerán, actualizarán periódicamente y ampliarán la aplicación de un mecanismo universal de examen por pares para analizar la preparación que aproveche los instrumentos de seguimiento y evaluación existentes, con el fin de evaluar las capacidades y las carencias de la preparación en los ámbitos nacional, regional y mundial mediante un enfoque que abarque a todo el gobierno y a toda la sociedad con el objeto de fortalecer las capacidades en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, a través de la cooperación técnica y

financiera, teniendo presente la necesidad de integrar los datos disponibles y de hacer partícipes a los dirigentes nacionales al más alto nivel.

Opción 8.C: las Partes proponen establecer un mecanismo de examen universal de la salud y la preparación.

8. Las Partes acuerdan establecer un mecanismo de examen universal de la salud y la preparación, consistente en un diálogo intergubernamental periódico entre los Estados Miembros que tenga por objeto promover las actuaciones colectivas a nivel mundial y la rendición de cuentas en materia de preparación, reuniéndolos con las partes interesadas a nivel nacional, regional y mundial a fin de examinar exhaustivamente sus capacidades nacionales en materia de preparación para emergencias de salud.

9. Cada Parte llevará a cabo un examen nacional y participará en un examen mundial por pares realizado entre las Partes con el fin de compartir prácticas nacionales, deficiencias en la preparación y oportunidades para mejorar las capacidades de salud y la preparación ante emergencias.

Artículo 9. Investigación y desarrollo

1. Las Partes cooperarán para crear, fortalecer y mantener las capacidades e instituciones en materia de investigación y desarrollo de productos relacionados con las pandemias, en particular en los países en desarrollo e incluso en relación con los ensayos clínicos conexos, así como de intercambio de información aplicando enfoques de ciencia abierta a fin de poner en común rápidamente las conclusiones científicas y los frutos de las investigaciones.

2. Con vistas a promover un mayor intercambio de conocimientos y la mejora de la transparencia, cada Parte, al proporcionar financiación pública para la investigación y el desarrollo en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, de conformidad con la legislación nacional, según proceda y teniendo en cuenta el montante de la financiación pública otorgada, tendrá a bien:

- a) promover la difusión pública, en idiomas y formatos accesibles, de los resultados de las investigaciones financiadas con fondos gubernamentales destinadas a desarrollar productos relacionados con las pandemias;
- b) publicar las condiciones de los acuerdos financiados con fondos gubernamentales sobre investigación y desarrollo de productos relacionados con las pandemias, según proceda, con inclusión de:
 - i) los insumos, procesos y resultados de la investigación;
 - ii) la fijación de precios de los productos finales, o las políticas para fijarlos;
 - iii) el sistema de concesión de licencias para autorizar el desarrollo, la fabricación y la distribución, especialmente en los países en desarrollo; y
 - iv) las condiciones relativas al acceso asequible, equitativo y oportuno a productos relacionados con las pandemias durante los periodos pandémicos;
- c) promover, facilitar e incentivar el desarrollo conjunto de tecnología y las iniciativas de empresas conjuntas, buscando activamente la participación de científicos y/o centros de investigación, especialmente de los países en desarrollo; y

-
- d)* promover y priorizar la inversión en investigación y desarrollo de los productos relacionados con las pandemias que puedan favorecer un acceso equitativo.
3. Cada Parte incrementará la transparencia de la información sobre la investigación y el desarrollo de productos relacionados con las pandemias de las siguientes formas:
- a)* compartiendo información acerca de los programas de investigación, en particular acerca de las prioridades nacionales sobre investigación y desarrollo, durante las emergencias pandémicas, según proceda;
- b)* compartiendo información sobre las iniciativas y planes nacionales para crear o reforzar la capacidad nacional, regional y mundial en materia de investigación y desarrollo, en particular desarrollando y manteniendo un personal de investigación cualificado y una infraestructura de investigación, así como buscando cuáles son las necesidades de la cadena de suministro de la investigación, a fin de poder organizar y ampliar rápidamente las respuestas de investigación durante las emergencias pandémicas; y
- c)* garantizando que los recursos se destinen a proyectos bien diseñados que puedan aportar evidencias sólidas y fiables.
4. Las Partes fomentarán la participación de las partes interesadas pertinentes, en consonancia con las leyes y reglamentos nacionales sobre bioseguridad y bioprotección, para acelerar la investigación y el desarrollo innovadores, en particular mediante la colaboración intersectorial y dirigida por la comunidad, para combatir los patógenos emergentes y reemergentes con potencial pandémico.
5. Cada Parte implementará y aplicará las normas internacionales pertinentes para gestionar los riesgos biológicos de los laboratorios y las instalaciones donde se lleven a cabo investigaciones, a fin de conocer mejor la patogenicidad y transmisibilidad de los patógenos con potencial pandémico, y con ello evitar las consecuencias no deseadas de dichas investigaciones, minimizando al mismo tiempo los obstáculos administrativos innecesarios para realizar las investigaciones.
6. [Las Partes se comprometen]/[Se alienta a las Partes] a promover, cooperar y fortalecer los instrumentos y estrategias en materia de traslación de conocimientos y de comunicación basada en la evidencia con respecto a la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, a nivel local, nacional, regional e internacional.
7. Las Partes, en consonancia con sus marcos jurídicos y reglamentarios de los ámbitos nacional y regional, conforme a sus contextos y según proceda, aumentarán la capacidad de realizar ensayos clínicos y fortalecerán los marcos normativos de los ensayos clínicos, especialmente en los países en desarrollo, para facilitar que un mayor número de centros de ensayos clínicos puedan realizar ensayos clínicos bien diseñados y bien ejecutados, y para garantizar la disposición operativa para la coordinación de los ensayos a través de redes existentes, nuevas o ampliadas, de ensayos clínicos que cumplan las reglas pertinentes y las normas armonizadas internacionalmente, promoviendo el intercambio de información y prácticas óptimas sobre el diseño y la prestación de servicios de ensayos clínicos eficientes y éticos, y sobre el diseño, preparación y realización de ensayos clínicos que garanticen la protección de los sujetos humanos.
8. Las Partes desarrollarán políticas nacionales para apoyar el intercambio público y transparente de los resultados de los ensayos clínicos realizados en sus territorios, por ejemplo, mediante publicaciones de fuente abierta.

9. Las Partes tomarán medidas, de manera individual y colectiva, para desarrollar unos ecosistemas de investigación nacionales, regionales e internacionales sólidos, resilientes y dotados de los recursos adecuados, incluidas las redes nacionales y mundiales de investigación clínica. A este respecto, y según proceda, las Partes se comprometen a:

- a) invertir en infraestructura y formación para crear redes de investigación clínica en los países en desarrollo, a fin de que estén preparados para responder de manera oportuna y adecuada a las pandemias;
- b) seguir reforzando la coordinación y la colaboración internacionales en materia de ensayos clínicos, a través de los mecanismos disponibles cuando existan, para respaldar la realización de ensayos bien diseñados y bien ejecutados, incluso creando nuevas plataformas de ensayos clínicos que operen en zonas que provocan repercusiones en diversos países cuando sea científicamente apropiado, a fin de combatir enfermedades infecciosas y no infecciosas prioritarias, utilizando mecanismos para ajustar los protocolos que respaldan la respuesta pandémica cuando sea necesario y apropiado;
- c) respaldar los mecanismos nuevos y existentes con miras a facilitar la pronta interpretación de los datos obtenidos en ensayos clínicos destinados a desarrollar o modificar, según sea necesario, las directrices clínicas pertinentes, incluso durante las pandemias; y
- d) garantizar que los ensayos clínicos realizados durante las emergencias de salud sean equitativos, aborden las disparidades geográficas, socioeconómicas y sanitarias y promuevan la diversidad racial, étnica y de género, a fin de poder conocer mejor la seguridad y eficacia de las nuevas vacunas y tratamientos en subgrupos de población.

Artículo 10. Gestión de los riesgos de responsabilidad

1. Las Partes establecerán, a más tardar en XX y utilizando como referencia los modelos existentes que sean de utilidad, uno o varios planes regionales o internacionales de indemnización que cubran los daños resultantes del uso y/o la administración de las vacunas desarrolladas para responder a pandemias, garantizando su transparencia y haciendo que complementen cualquier eventual régimen de protección en materia de responsabilidad y/u otros mecanismos de gestión del riesgo de responsabilidad.

2. Cada Parte considerará la posibilidad de poner en práctica y/o participar en uno o varios planes de indemnización que cubran los daños resultantes del uso y/o la administración de vacunas desarrolladas para responder a pandemias, y considerará la posibilidad de definir estrategias para financiar de manera adecuada el plan o los planes.

3. Cada Parte definirá estrategias nacionales para gestionar en su territorio los riesgos de responsabilidad derivados de la fabricación, distribución, administración y uso de las vacunas desarrolladas para responder a pandemias. Las estrategias podrían incluir, por ejemplo, la definición de disposiciones de contratos modelo, mecanismos de indemnización por daños provocados por vacunas, mecanismos de seguros, marcos normativos y principios para negociar acuerdos de adquisición y/o la donación de las vacunas desarrolladas para responder a pandemias, así como el desarrollo de conocimientos para negociar contratos en esta materia.

4. Cada Parte se esforzará por garantizar que, en los contratos de suministro o compra de vacunas desarrolladas para responder a pandemias, las cláusulas de indemnización al comprador/receptor, en caso de haberlas, sean incluidas de manera excepcional y como último recurso, estén limitadas en el tiempo de manera razonable e incluyan explícitamente la fecha de finalización desde el primer momento.

Las Partes acuerdan además que tales cláusulas de indemnización al comprador/receptor solo deberían aceptarse para productos innovadores.

5. Las Partes colaborarán con la OMS y otras organizaciones y entidades pertinentes en lo indicado anteriormente, incluso para definir recomendaciones y para elaborar instrumentos de capacitación sobre gestión de riesgos de responsabilidad durante las emergencias pandémicas derivados de la fabricación, distribución, administración o uso de productos relacionados con las pandemias.

6. De conformidad con la legislación nacional, cada Parte pondrá a disposición del público la información relativa a cualquier marco de responsabilidad existente en los ámbitos mundial, regional o nacional, y a cualquier plan de indemnización relacionado con vacunas, que sea aplicable en su jurisdicción a la fabricación, distribución, administración o uso de productos relacionados con las pandemias durante emergencias pandémicas.

Artículo 11. Desarrollo conjunto y transferencia de tecnología y conocimientos técnicos

Se presentan dos opciones para el artículo 11.

Opción 11.A

1. Las Partes reconocen que, para corregir la falta de equidad en el acceso a los productos relacionados con las pandemias (por ejemplo, vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas, entre otros), se debería incrementar la capacidad de fabricación y distribuirla de manera más equitativa en términos geográficos y estratégicos.

2. Las Partes, trabajando por medio de la Conferencia de las Partes, reforzarán los mecanismos multilaterales existentes y establecerán otros mecanismos multilaterales innovadores, incluso mediante la puesta en común de conocimientos, propiedad intelectual y datos, que promuevan e incentiven la transferencia pertinente de tecnología y conocimientos técnicos para la fabricación de productos relacionados con las pandemias, en condiciones mutuamente acordadas y según proceda, a fabricantes capacitados, especialmente a los de países en desarrollo.

3. Las Partes garantizarán la distribución estratégica y geográfica de los fabricantes de productos relacionados con las pandemias a fin de maximizar el acceso a productos finalizados relacionados con las pandemias para los países donde no sea viable desarrollar capacidad de fabricación.

4. Durante los periodos interpandémicos, todas las Partes se comprometen a establecer los siguientes mecanismos, y tendrán a bien:

a) realizar labores de coordinación, colaboración, facilitación e incentivación orientadas a los fabricantes de productos relacionados con las pandemias a fin de que transfieran la tecnología y los conocimientos técnicos pertinentes a fabricantes capacitados (según se definen más adelante) en condiciones mutuamente acordadas y según corresponda, entre otras formas, a través de centros de transferencia de tecnología y alianzas para el desarrollo de productos, y para que atiendan la necesidad de fabricar de nuevos productos relacionados con las pandemias en un plazo breve;

b) reforzar la coordinación con las organizaciones internacionales pertinentes, incluidos los organismos de las Naciones Unidas, sobre cuestiones relacionadas con la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio, entre ellas la oportuna adaptación de la oferta a la demanda y la cartografía de las capacidades de fabricación y la demanda;

c) alentar a las entidades —incluidos los fabricantes dentro de sus respectivas jurisdicciones— que llevan a cabo actividades de investigación y desarrollo de productos prepandémicos y

productos relacionados con las pandemias, en particular a las que reciben una financiación pública considerable para ese fin, a conceder, en condiciones mutuamente acordadas y según corresponda, licencias a fabricantes, en especial de países en desarrollo, para que utilicen su propiedad intelectual y otras sustancias, productos, tecnología, conocimientos técnicos, información y conocimientos protegidos que se requieren en el proceso de investigación, desarrollo y fabricación de productos de respuesta a las pandemias, en particular los productos prepandémicos y los productos relacionados con las pandemias;

d) colaborar para garantizar el acceso equitativo y asequible a las tecnologías de la salud que fortalezcan los sistemas nacionales de salud y mitiguen las desigualdades sociales; y

e) desarrollar una base de datos que facilite información detallada de los productos relacionados con pandemias para abordar todas las enfermedades conocidas con potencial pandémico, incluidas las especificaciones tecnológicas y la documentación sobre el proceso de fabricación de cada producto.

5. En caso de pandemia, las Partes:

a) tomarán las medidas apropiadas para respaldar las exenciones sujetas a plazos de los derechos de propiedad intelectual que puedan acelerar o incrementar la fabricación de productos relacionados con las pandemias durante una pandemia, y lo harán hasta donde sea necesario para aumentar la disponibilidad e idoneidad de productos asequibles relacionados con las pandemias;

b) aplicarán plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), en particular las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001, y en los artículos 27, 30 (incluidas la excepción por investigaciones y la disposición «Bolar»), 31 y 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC;

c) alentarán a todos los titulares de patentes sobre la producción de productos relacionados con las pandemias a eliminar, o a gestionar según proceda, el pago de regalías por parte de los fabricantes de los países en desarrollo por el uso, durante la pandemia, de su tecnología para fabricar productos relacionados con las pandemias, y exigirán que lo hagan, según proceda, aquellos que hayan recibido financiación pública para desarrollar ese tipo de productos; y

d) alentarán a todos los institutos de investigación y desarrollo, incluidos los fabricantes, y en particular a los que reciban cantidades importantes de financiación pública, a eliminar o gestionar, según proceda, las regalías por el uso continuado de su tecnología para fabricar productos relacionados con las pandemias.

6. Las Partes garantizarán, cuando participen en negociaciones comerciales o de inversión bilaterales o regionales, que las disposiciones negociadas no interfieran a la aplicación plena de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001.

Opción 11.B

1. La creación de capacidades y la transferencia de tecnologías, competencias y conocimientos, generales y técnicos, útiles para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias se debería llevar a cabo mediante un proceso impulsado por los países, transparente, eficaz e iterativo. Con ese fin, las Partes:

-
- a)* cooperarán, directamente o a través de los instrumentos y marcos jurídicos pertinentes y de los organismos mundiales, regionales, subregionales y sectoriales pertinentes, para ayudar a las Partes, en particular a las Partes que son países en desarrollo, a alcanzar los objetivos del presente CA+ de la OMS mediante la creación de capacidades y el desarrollo y la transferencia de tecnologías, competencias y conocimientos, generales y técnicos, que sean útiles para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;
- b)* proporcionarán, dentro de sus posibilidades, recursos para respaldar dicha creación de capacidades y el desarrollo y transferencia de la tecnología pertinente, así como para facilitar el acceso a otras fuentes de apoyo, teniendo en cuenta sus políticas, prioridades, planes y programas nacionales; y
- c)* someter a seguimiento y examen periódicos, en el marco de la Conferencia de las Partes, la creación de capacidad y la transferencia de las tecnologías, las competencias y los conocimientos, generales y técnicos, útiles para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, sobre la base de las necesidades y prioridades de los países en desarrollo, y de manera receptiva a ellas.
2. Las Partes también reconocen la importancia de que los fabricantes de productos farmacéuticos, y otras entidades que tienen acceso a las tecnologías pertinentes aplicables a los productos relacionados con las pandemias, hagan esfuerzos concretos para transferir esas tecnologías, competencias y conocimientos, generales y técnicos, a los países, en particular a los países en desarrollo, que carecen de acceso a todo ello.
3. Siempre que sea pertinente, y en particular durante las pandemias, cada Parte, con sujeción a su legislación nacional:
- a)* adoptará medidas para instar a los fabricantes de productos relacionados con las pandemias, por ejemplo, entre otros, pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos, a otorgar, con sujeción a las restricciones de licencia que puedan existir, en condiciones mutuamente acordadas [y según proceda], una licencia no exclusiva y libre de regalías a los fabricantes de tales productos para que puedan utilizar su propiedad intelectual y otras sustancias, productos, tecnología, conocimientos técnicos, información y conocimientos protegidos en el proceso de desarrollo y producción de productos relacionados con las pandemias, en particular, pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos para etapas prepandémicas y pandémicas para su uso en los países en desarrollo acordados;
- b)* instará a los fabricantes de productos relacionados con las pandemias, por ejemplo, entre otros, pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos, a que transfieran, en condiciones mutuamente acordadas y según proceda, las tecnologías, competencias y conocimientos, generales y técnicos, pertinentes a los países que carezcan de tales capacidades de fabricación, en particular a los países en desarrollo; y
- c)* de manera activa, respaldará los programas e iniciativas pertinentes de transferencia de tecnología de la OMS, participará en ellos y/o los pondrá en práctica, según proceda, con el fin de que los países en desarrollo puedan producir sus propias vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas para combatir las emergencias sanitarias, incluidas las estrategias encaminadas a construir nuevas plantas de producción en países en desarrollo y/o industrializados, y sobre la transferencia de tecnología, competencias y conocimientos técnicos.
4. La transferencia de tecnología, competencias y conocimientos, generales y técnicos, para fabricar productos relacionados con las pandemias se efectuará de manera coherente con las leyes nacionales y la legislación y las obligaciones internacionales vigentes, se facilitará progresivamente con el tiempo,

en condiciones mutuamente acordadas y según proceda, y se ajustará a las capacidades de los países receptores a fin de facultarlos para fabricar tales productos.

5. En caso de pandemia, cada Parte, de conformidad con la legislación nacional:

a) facilitará licencias no exclusivas de tecnologías de propiedad gubernamental, en condiciones mutuamente acordadas y según proceda, que puedan utilizarse para el desarrollo y la fabricación de productos relacionados con las pandemias, y publicará las condiciones de esas licencias a la mayor brevedad y en la mayor medida posibles;

b) promoverá la publicación a la mayor brevedad y en la mayor medida posibles, por parte de los titulares privados de derechos, de las condiciones de los acuerdos de concesión voluntaria de licencias o los acuerdos de transferencia de tecnología referentes a los productos relacionados con la respuesta de emergencia a una pandemia;

c) promoverá el compromiso voluntario, por parte de los titulares de derechos privados, con los centros existentes de transferencia de tecnología regionales o mundiales, o con otros mecanismos o redes multilaterales, para la concesión voluntaria de licencias y la transferencia voluntaria de tecnología, en condiciones mutuamente acordadas y según proceda, referentes a los productos relacionados con la respuesta de emergencia a una pandemia;

d) garantizará un acceso equitativo, oportuno y sin discriminación a las tecnologías de salud, en particular en los países en desarrollo; y

e) *Se presentan dos opciones para el subpárrafo 5 e) de la opción 11.B.*

Opción A para el subpárrafo 5 e): suspenderá la aplicación de los derechos de propiedad intelectual, mediante el uso de exenciones sujetas a plazos, a fin de facilitar el aumento de la producción, la fabricación y el suministro de los productos destinados específicamente a una pandemia. Ninguna de las Partes podrá impugnar estas medidas basándose en las obligaciones internacionales que pueda haber contraído la Parte que suspenda esa obligación.

Opción B para el subpárrafo 5 e): no incluirlo.

6. *Se presentan dos opciones para el párrafo 6 de la opción 11.B.*

Opción A: Las Partes tendrán en cuenta los derechos y obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidos los que se afirman en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, a fin de promover el acceso de todos a los medicamentos y otras tecnologías de la salud.

Opción B: Las Partes [se pueden beneficiar]/[se beneficiarán, según consideren adecuado,] de manera plena, y sin sufrir injerencias, a las flexibilidades que establece el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las que se afirman en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Artículo 12. Acceso y participación en los beneficios

Se presentan dos opciones para el artículo 12.

Opción 12.A

1. Las Partes acuerdan que la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias requieren el intercambio rápido, sistemático y oportuno de materiales biológicos con potencial epidémico y pandémico, así como de [información pertinente y datos sobre secuencias genéticas]/[información digital sobre secuencias] (material biológico del CA+ de la OMS). Las Partes también acuerdan que es necesario contar con uno o varios sistemas multilaterales de acceso y participación en los beneficios para poder acceder de manera oportuna, eficaz, predecible y equitativa a los productos relacionados con las pandemias, así como a otros beneficios, monetarios y no monetarios, que fortalezcan la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias en función de los riesgos y necesidades de salud pública.

2. Las Partes acuerdan establecer ese sistema, o conjunto de sistemas, de manera compatible con la legislación y reglamentos nacionales, regionales e internacionales aplicables y pertinentes, así como con los instrumentos internacionales existentes, y de forma que pueda utilizarse en todo momento, tanto durante las pandemias como entre ellas. Este sistema, o conjunto de sistemas, ofrecerá seguridad y claridad jurídica a los proveedores y usuarios de materiales biológicos, y reforzará y agilizará la investigación y la innovación sin obstaculizarlas. Reconociendo que el intercambio de materiales biológicos y la participación multilateral en los beneficios son elementos igualmente importantes de la acción colectiva en pro de la salud pública mundial, las Partes son conscientes de que el sistema, o conjunto de sistemas, podría estructurarse como un sistema unificado, o bien como dos sistemas que se respaldasen mutuamente, y que la adopción de su totalidad, o de algunas de sus partes, se podría fundamentar en el Artículo 21 de la Constitución de la OMS, en caso de que se acuerde ese enfoque. Las Partes se asegurarán de que ese sistema, o conjunto de sistemas, sea compatible con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya, los apoye, y no se oponga a ellos.

3. Las Partes seguirán definiendo los detalles del sistema, o conjunto de sistemas, de acceso y participación en los beneficios a través de la Conferencia de las Partes, reconociendo que el intercambio de materiales biológicos y la participación multilateral en los beneficios son elementos igualmente importantes de la acción colectiva en pro de la salud pública mundial. El sistema, o conjunto de sistemas, estará operativo a más tardar xxx.

Opción 12.B

1. Las Partes reconocen que la labor mundial de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias requiere el intercambio multilateral, justo, equitativo, oportuno y en pie de igualdad de patógenos con potencial pandémico, incluyendo sus secuencias genómicas, componentes e información conexas, así como la participación en los beneficios que generen, monetarios y no monetarios, incluyendo el acceso a los productos relacionados con las pandemias [derivados de ellos]/[que se deriven de la utilización de dichos patógenos].

2. Por el presente artículo, las Partes establecen el Sistema de la OMS de Acceso y Participación en los Beneficios con respecto a los Patógenos (en adelante, el «sistema PABS») en el marco del CA+ de la OMS. Las Partes acuerdan que el sistema PABS está estructurado como [un sistema unificado]/[dos sistemas que se respaldan mutuamente].

3. El sistema PABS tiene por objeto garantizar el acceso oportuno a los patógenos con potencial pandémico y la participación en los beneficios correspondientes. Este sistema abarcará todos los

patógenos con potencial pandémico, con inclusión de sus secuencias genómicas, así como el acceso a los beneficios [derivados de ellos]/[que se deriven de la utilización de dichos patógenos], será compatible con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya, o de cualquier otro instrumento internacional de acceso y participación en los beneficios, apoyará tales objetivos y no se opondrá a ellos. Este sistema ofrecerá seguridad y claridad jurídica a los proveedores y usuarios de materiales biológicos, y reforzará y agilizará la investigación y la innovación sin obstaculizarlas. Las Partes, por medio de la Conferencia de las Partes, revisarán la operatividad y el funcionamiento del sistema PABS cada cinco años, y podrán adoptar medidas, según proceda, para reconocer el sistema PABS como un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios, en el sentido del párrafo 4 del artículo 4 del Protocolo de Nagoya, según sea necesario.

4. Las Partes seguirán definiendo los detalles del sistema PABS a través de la Conferencia de las Partes, reconociendo que el intercambio de materiales biológicos y la participación multilateral en los beneficios son elementos igualmente importantes de la acción colectiva en pro de la salud pública mundial. El sistema PABS estará operativo a más tardar xxx, de conformidad con las disposiciones que siguen.

5. Intercambio de materiales biológicos:

a) Cada Parte, por medio de sus autoridades de salud pública competentes y laboratorios autorizados, y de manera rápida, sistemática y oportuna: *i*) facilitará patógenos con potencial pandémico procedentes de infecciones tempranas debidas a dichos patógenos, o sus variantes subsiguientes, a un laboratorio reconocido o designado en el marco de una red coordinada de laboratorios definida por la OMS; y *ii*) incluirá la secuencia genómica de dichos patógenos con potencial pandémico en una o más bases de datos de acceso público de su elección.

b) El sistema PABS será coherente con los marcos jurídicos internacionales, especialmente los relativos a la recogida de muestras, material y datos de los pacientes, y promoverá la utilización de plataformas estandarizadas y eficaces que operen en tiempo real a nivel mundial y regional y que fomenten el uso de datos localizables, accesibles, interoperables y reutilizables que estén disponibles para todas las Partes.

c) El laboratorio reconocido o designado en el marco de una red coordinada de laboratorios creada por la OMS concederá rápidamente el acceso, previa conclusión con el receptor, de conformidad con la subsección *i*) *infra*, de un Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, que será acordado por las Partes, y que se habrá elaborado a los efectos del sistema PABS. Dicho acceso estará sujeto a las reglas y normas aplicables sobre bioseguridad y bioprotección y será gratuito, o bien, si se cobra una tasa, esta no superará el costo mínimo en que se haya incurrido.

d) Los receptores de materiales no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual, ni de ningún otro tipo, con respecto a los patógenos con potencial pandémico, ni a sus secuencias genómicas, componentes e información conexa.

e) El acceso a los patógenos con potencial pandémico protegidos por derechos de propiedad intelectual o de otro tipo se ajustará a los acuerdos internacionales y a las leyes nacionales pertinentes.

6. Participación multilateral en los beneficios:

a) Las Partes acuerdan que la participación en los beneficios, monetarios y no monetarios, derivados de facilitar el acceso a patógenos con potencial pandémico será justa y equitativa, conforme con las disposiciones del sistema PABS. En consecuencia, se entiende que la producción de vacunas antipandémicas o de otros productos relacionados con las pandemias, con independencia de la tecnología, la información o el material que se hayan utilizado, conlleva el uso de

patógenos con potencial pandémico, así como de su secuencia genómica, componentes e información conexas.

b) El acceso se facilitará con arreglo a un Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, cuya forma se establecerá en el sistema PABS y donde se incluirán las obligaciones con respecto a la participación en los beneficios que conlleva el acceso a los patógenos con potencial pandémico.

c) *Se presentan tres opciones para el subpárrafo 6 c) de la opción 12.B.*

Opción 6 c).X: Las obligaciones con respecto a la participación en los beneficios [que asumirán los fabricantes de los productos relacionados con las pandemias que se hayan desarrollado a partir del uso de patógenos con potencial pandémico] incluirán, entre otras cosas: i) el acceso en tiempo real por parte de la OMS al 20%, como mínimo, de la producción de productos seguros, eficaces y efectivos relacionados con las pandemias, a fin de respaldar su distribución equitativa a través de los mecanismos de asignación por la OMS, en particular a los países en desarrollo [en función del riesgo y las necesidades de salud pública]/[que sean Parte del presente CA+ de la OMS]. Los productos relacionados con las pandemias se suministrarán a la OMS con arreglo a las siguientes condiciones: un 10% en forma de donación y otro 10% a precios asequibles para la OMS; y ii) la colaboración con los fabricantes de países en desarrollo y las iniciativas de la OMS con el objeto de transferir tecnología y conocimientos técnicos y reforzar las capacidades para ampliar de manera oportuna la producción de productos relacionados con las pandemias.

Opción 6 c).Y: De conformidad con la legislación nacional, en los acuerdos financiados con fondos gubernamentales para la adquisición de productos relacionados con las pandemias, cada Parte incluirá disposiciones que promuevan el acceso oportuno y equitativo a nivel mundial a dichos productos, entre ellas, según proceda, disposiciones que:

- i) permitan la donación de productos fuera de sus territorios;
- ii) faciliten realizar eventuales permutas referentes a las entregas, u otras modificaciones, con el fin de abordar las deficiencias de suministro en todo el mundo, también en los países en desarrollo;
- iii) promuevan o incentiven el aumento de la capacidad de producción de productos relacionados con las pandemias, por ejemplo mediante la subcontratación, la concesión de licencias o la transferencia voluntaria de tecnología bajo condiciones mutuamente acordadas, según proceda; y
- iv) incentiven, o fomenten de otro modo, la elaboración y el intercambio de planes para el acceso mundial a los productos.

Opción 6 c).Z: En caso de que el Director General de la OMS declare una pandemia de conformidad con el artículo XX:

- i) las Partes que estén en condiciones de hacerlo realizarán todos los esfuerzos posibles para donar productos relacionados con las pandemias a los países que los necesiten, sin perjuicio de que las Partes puedan organizar donaciones directas en beneficio de dichos países; y
- ii) en caso de escasez de suministro de productos relacionados con las pandemias, las Partes cooperarán y emprenderán actuaciones coordinadas con el objetivo de garantizar su

disponibilidad y asequibilidad, y a tal efecto harán todos los esfuerzos posibles para garantizar que los fabricantes de tales productos reserven:

- a) no menos del [...] % de su producción trimestral de tales productos relacionados con las pandemias para su venta a las Partes que sean países menos adelantados; y
- b) no menos del [...] % de su producción trimestral de tales productos relacionados con las pandemias para su venta a las Partes que sean países en desarrollo.

7. Cada Parte que cuente con centros de fabricación que produzcan productos relacionados con las pandemias dentro de su jurisdicción facilitará el envío a la OMS de tales productos, de acuerdo con los calendarios que acuerden la OMS y esos fabricantes.

Artículo 13. Cadena de suministro y logística

1. Las Partes convienen en la necesidad de contar con una cadena de suministro y funciones de logística que sean transparentes, sólidas, ágiles, eficaces, coordinadas y diversas para la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, a fin de garantizar la disponibilidad y la asequibilidad de los productos relacionados con las pandemias, así como el acceso equitativo a ellos. Las Partes se comprometen a trabajar de manera participativa con una variedad de asociados y partes interesadas pertinentes de los niveles comunitario, nacional, regional y mundial a fin de crear un entorno más propicio que permita un acceso más rápido, equitativo y eficaz en pro de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Se presentan tres opciones para el párrafo 2 del artículo 13.

Opción 13.A: se establece una red.

2. Por el presente artículo, queda establecida la [Red Mundial de la OMS de Productos Relacionados con las Pandemias]/[Red Mundial de la OMS de Cadena de Suministro y de Logística frente a Pandemias] (en adelante, «la Red»). La Red funcionará en el marco de la OMS, estará vinculada con otras organizaciones internacionales e instituciones pertinentes, y aprovechará los mecanismos regionales e internacionales existentes.

2 bis. Las Partes respaldarán el establecimiento y la puesta en funcionamiento de la Red y participarán en ella, incluso manteniéndola en todo momento, tanto durante las pandemias como entre ellas. La Red:

- a) determinará los tipos y las cantidades de los productos necesarios para lograr una prevención, preparación y respuesta sólidas frente a pandemias, incluidos los costos y la logística requeridos para crear y mantener reservas estratégicas de esos productos;
- b) elaborará una previsión de demanda de productos relacionados con las pandemias, cartografiará las fuentes de los mismos y mantendrá un panel de información de sus fabricantes y proveedores, indicando también las capacidades de refuerzo, a fin de lograr la producción sostenible de dichos productos;
- c) determinará cuáles son los mecanismos de compra multilaterales y regionales más eficientes, incluidos los mecanismos mancomunados;
- d) promoverá la transparencia de los costos, la fijación de precios y los demás términos contractuales pertinentes a lo largo de la cadena de suministro;

- e) elaborará un mecanismo que garantice la asignación justa y equitativa de los productos relacionados con las pandemias en función de los riesgos y las necesidades de salud pública;
- f) realizará una cartografía de las posibilidades existentes de entrega y distribución;
- g) establecerá o pondrá en funcionamiento, según proceda, zonas de concentración y centros de agrupación internacionales o regionales; y
- h) establecerá medidas apropiadas para reducir la generación de desechos innecesarios de productos relacionados con las pandemias facilitados por el gobierno, incluso considerando la posibilidad de compartir los productos para maximizar su uso.

Opción 13.B: no se establece ninguna red.

2. Las Partes se comprometen a incrementar la transparencia y la coordinación de la cadena mundial de suministro. Las Partes reconocen la necesidad de llevar a cabo las siguientes actuaciones para lograr que la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias sean robustas, resilientes, equitativas, transparentes, ágiles, distribuidas geográficamente y diversas:

- a) determinar los tipos y las cantidades de los productos necesarios para lograr una prevención, preparación y respuesta sólidas frente a pandemias, incluidos los costos y la logística requeridos para crear y mantener reservas estratégicas de esos productos;
- b) elaborar una previsión de demanda de productos relacionados con las pandemias, cartografiar las fuentes de los mismos y mantener un panel de información de sus fabricantes y proveedores a fin de lograr la producción sostenible de dichos productos;
- c) determinar cuáles son los mecanismos de compra multilaterales y regionales más eficientes, incluidos los mecanismos mancomunados;
- d) promover la transparencia de los costos, la fijación de precios y los demás términos contractuales pertinentes a lo largo de la cadena de suministro;
- e) elaborar un mecanismo que garantice la asignación justa y equitativa de los productos relacionados con las pandemias en función de los riesgos y las necesidades de salud pública;
- f) realizar una cartografía de las posibilidades existentes de entrega y distribución;
- g) establecer o poner en funcionamiento, según proceda, zonas de concentración y centros de agrupación internacionales o regionales; y
- h) establecer medidas apropiadas para reducir la generación de desechos innecesarios de productos relacionados con las pandemias facilitados por el gobierno, incluso considerando la posibilidad de compartir los productos para maximizar su uso.

Opción 13.C: se establece una alianza.

2. La OMS creará una alianza, en consulta con las Partes y en consonancia con el artículo 14 del presente CA+ de la OMS, y colaborará con las organizaciones competentes del sistema de las Naciones Unidas, organizaciones regionales y otras organizaciones pertinentes, prestando especial atención a las necesidades de las Partes que sean países en desarrollo, con la finalidad de:

- a) determinar la asignación equitativa de las cantidades reservadas de productos relacionados con las pandemias, teniendo en cuenta factores como el tamaño de la población, la estructura demográfica, la situación epidemiológica y las capacidades de los sistemas de salud de las Partes beneficiarias, así como su disposición operativa y capacidad para utilizar tales productos;
- b) facilitar, según proceda, la celebración de compromisos anticipados de compra y de acuerdos de compra de productos relacionados con las pandemias;
- c) ayudar a los países compradores a satisfacer los requisitos reglamentarios y logísticos para utilizar productos específicos relacionados con las pandemias;
- d) facilitar o, en caso necesario, organizar la entrega eficiente y la utilización adecuada de los productos relacionados con las pandemias en los países beneficiarios o en contextos humanitarios; y
- e) brindar asistencia a los países compradores en todas las materias relacionadas con la utilización de productos relacionados con las pandemias.

2 bis. Las modalidades de alianza y las directrices de colaboración referentes a las organizaciones a que se refiere el párrafo 2 tendrán como objetivo garantizar la celebración de consultas estrechas con las Partes beneficiarias y velar por que cada función a que se refiere dicho párrafo 2 sea desempeñada por la organización mejor situada para ello. No obstante lo dispuesto en el artículo 32, las directrices y modalidades de alianza podrán ser modificadas por las organizaciones miembros de la alianza, en consulta con las Partes.

2 ter. Las Partes prestarán asistencia a la alianza a que se refiere el párrafo 2.

3. Cada Parte, en la primera oportunidad razonable que se le presente, y de conformidad con la legislación aplicable, pondrá a disposición del público, en línea, los términos de los acuerdos financiados con fondos gubernamentales para la adquisición de productos relacionados con las pandemias en aquellos casos en que la Parte sea signataria directa de dichos acuerdos.

4. Cada Parte, en sus acuerdos financiados con fondos gubernamentales para la adquisición de productos relacionados con las pandemias, excluirá, en la mayor medida posible y de conformidad con la legislación aplicable, las disposiciones sobre confidencialidad concebidas para limitar la divulgación de los términos y condiciones.

5. Cada Parte considerará la posibilidad de participar en la adquisición mancomunada de productos relacionados con las pandemias, según proceda.

6. Las Partes [reconocen la importancia de garantizar]/[se comprometen a garantizar] que toda medida comercial de emergencia que se adopte en caso de pandemia sea selectiva, proporcionada, transparente y temporal, y no cree obstáculos innecesarios al comercio ni interrupciones innecesarias en las cadenas de suministro.

7. Las Partes se comprometen a salvaguardar los principios humanitarios de humanidad, neutralidad, imparcialidad e independencia, y a facilitar el acceso sin trabas del personal y la carga humanitarios.

8. Las Partes posibilitarán una cooperación y una participación integradoras, equitativas y eficaces, y adoptarán todas las medidas apropiadas para llevar a cabo lo estipulado anteriormente, a más tardar XX.

Artículo 14. Fortalecimiento de la reglamentación

1. Las Partes alinearán y, cuando sea posible, armonizarán los requisitos y procedimientos técnicos y reglamentarios; promoverán y facilitarán la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones y el reconocimiento mutuo; utilizarán documentos técnicos comunes; y compartirán la información y las evaluaciones pertinentes relativas a la calidad, seguridad y eficacia de los productos relacionados con las pandemias, incluso con posterioridad a la concesión de las aprobaciones reglamentarias.
2. Las Partes, a efectos de la reglamentación de los productos relacionados con las pandemias, reforzarán la capacidad y el desempeño de las autoridades reguladoras nacionales y regionales pertinentes, incluso brindando asistencia técnica, con el fin de agilizar las aprobaciones y autorizaciones reglamentarias y de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos relacionados con las pandemias.
3. Cada Parte pondrá a disposición del público información sobre los procesos nacionales y/o regionales, de conformidad con las leyes aplicables, para autorizar o aprobar el uso de productos relacionados con las pandemias durante una situación pandémica, así como sobre cualquier vía de reglamentación adicional que pueda activarse durante dicha situación pandémica para mejorar la eficacia, y a su vez garantizará la actualización oportuna de esa información.
4. Las Partes, según proceda, harán un seguimiento de los productos de calidad subestándar y falsificados relacionados con las pandemias, formularán reglamentaciones contra ellos y reforzarán los sistemas existentes de alerta rápida entre los países vecinos en esta materia, incluso utilizando los mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
5. Cada Parte adoptará medidas para garantizar que sus marcos jurídicos, administrativos y financieros le permiten respaldar las aprobaciones reglamentarias de emergencia, a fin de poder llevar a cabo de manera eficaz y oportuna las aprobaciones reglamentarias de los productos relacionados con las pandemias durante una etapa pandémica.
6. Cada Parte, de conformidad con la legislación nacional, alentará a los fabricantes, según proceda, a generar los datos pertinentes y a tramitar con diligencia las autorizaciones y/o aprobaciones reglamentarias de los productos relacionados con las pandemias ante las autoridades catalogadas por la OMS, otras autoridades prioritarias y la propia OMS.

Artículo 15. Colaboración y cooperación internacionales

1. Las Partes se coordinarán, colaborarán y cooperarán con organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales y con otros órganos competentes, así como entre ellas mismas, en la formulación de medidas, procedimientos y directrices costoeficaces destinados a la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, y a tal fin:
 - a) promoverán el compromiso, la coordinación y el liderazgo políticos en los ámbitos mundial, regional y nacional para la prevención, preparación, respuesta y recuperación frente a pandemias, por medios que incluyan el establecimiento de acuerdos de gobernanza apropiados;
 - b) brindarán apoyo a mecanismos que garanticen que las decisiones de política se basen en la ciencia y la evidencia;
 - c) desarrollarán, según sea necesario, y aplicarán políticas basándose en orientaciones internacionales en las que se reconozcan los derechos y las necesidades específicas, y garanticen la protección, de todas las personas, en particular, las que se encuentren en situaciones vulnerables,

las que vivan en entornos o zonas frágiles y en pequeños Estados insulares en desarrollo, y las que se enfrenten a múltiples amenazas simultáneamente, y para ello realizarán recopilaciones y análisis de datos, incluidos datos desglosados por sexo, edad, zona geográfica, situación socioeconómica y otras subcategorías de población pertinentes, a fin de mostrar el impacto de las políticas en los diferentes grupos;

d) promoverán una representación equitativa en términos de género, zona geográfica y situación socioeconómica, así como la participación igualitaria y significativa de los jóvenes y las mujeres, en los procesos de toma de decisiones de alcance mundial y regional, las redes mundiales y los grupos consultivos técnicos;

e) garantizarán la solidaridad con los países que notifiquen emergencias de salud pública, evitarán su estigmatización, y elaborarán de manera colectiva mecanismos de colaboración, a fin de incentivar la transparencia, así como la notificación y el intercambio de información oportunos;

f) garantizarán la solidaridad proporcionando un acceso universal y equitativo a los productos, tecnologías y conocimientos técnicos relacionados con las pandemias, incluso mediante la diversificación de la producción hacia los países en desarrollo y la transferencia de tecnología;

g) cuando proceda, y teniendo debidamente en cuenta el principio de soberanía, facilitarán a la OMS el acceso rápido a las zonas afectadas por brotes que estén dentro de la jurisdicción de la Parte o bajo su control, incluso mediante el despliegue de equipos de respuesta rápida y de expertos, a fin de evaluar y respaldar las actividades de respuesta a los brotes emergentes;

h) ayudarán a los países en desarrollo a través de asociaciones multilaterales y bilaterales centradas en el desarrollo de capacidades para abordar eficazmente las necesidades sanitarias en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias; y

i) garantizarán el alto el fuego en los países afectados durante las pandemias a fin de promover la cooperación a escala mundial contra las amenazas globales comunes.

Se presentan dos opciones para el resto del artículo 15.

Opción 15.A: el artículo termina en el párrafo 1.

Opción 15.B: el artículo continúa con el párrafo 2 siguiente.

2. Reconociendo la función central de la OMS como autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria internacional, y teniendo presente la necesidad de coordinación con las organizaciones regionales, las entidades del sistema de las Naciones Unidas y otras organizaciones intergubernamentales, el Director General de la OMS será la persona encargada de determinar si se declara una pandemia.

Artículo 16. Enfoques que abarcan a todo el gobierno y a toda la sociedad a nivel nacional

1. Las Partes reconocen que las pandemias comienzan y terminan en las comunidades, y se las alienta a adoptar un enfoque que abarque a todo el gobierno y a toda la sociedad, en particular para empoderar a dichas comunidades y garantizar su adhesión y contribución a la disposición operativa y la resiliencia comunitarias con miras a la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias.

2. Cada Parte, de acuerdo con sus capacidades nacionales, establecerá, aplicará y financiará adecuadamente un mecanismo nacional de coordinación multisectorial eficaz que cuente con la representación, colaboración y participación significativas de actores comunitarios clave, según proceda.
3. Cada Parte, de acuerdo con su contexto nacional, promoverá la participación efectiva y significativa de las comunidades, la sociedad civil y otras partes interesadas pertinentes, con inclusión del sector privado, como parte de una respuesta que abarque a toda la sociedad en las labores de toma de decisiones, aplicación, seguimiento y evaluación, y ofrecerá posibilidades eficaces para presentar observaciones de retroinformación.
4. Cada Parte elaborará, de acuerdo con su contexto nacional, planes nacionales integrales de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias para su aplicación antes y después de estas y durante los periodos interpandémicos, que, entre otras cosas: *i)* seleccionen y prioricen a las poblaciones para el acceso a los productos y servicios de salud relacionados con las pandemias; *ii)* respalden la movilización oportuna y ampliable de capacidad de refuerzo multidisciplinaria en materia de recursos humanos y financieros, y faciliten la asignación oportuna de recursos a la respuesta de primera línea a las pandemias; *iii)* revisen el estado de las reservas y la capacidad de refuerzo en lo que respecta a los recursos esenciales de salud pública y clínicos, y a la capacidad de refuerzo de la fabricación de productos relacionados con las pandemias; *iv)* faciliten la restauración rápida y equitativa de las capacidades de salud pública y de los servicios de salud ordinarios tras las pandemias; y *v)* promuevan la colaboración con las partes interesadas pertinentes, entre ellas el sector privado y la sociedad civil.
5. Cada Parte, en función de sus capacidades nacionales, adoptará las medidas necesarias para abordar los determinantes sociales, ambientales y económicos de la salud, así como las condiciones de vulnerabilidad que contribuyen a la aparición y propagación de pandemias, y prevendrán o mitigarán las repercusiones socioeconómicas de las pandemias, incluidas, entre otras, las que afectan al crecimiento económico, el medio ambiente, el empleo, el comercio, el transporte, la igualdad de género, la educación, la asistencia social, la vivienda, la inseguridad alimentaria, la nutrición y la cultura, especialmente con respecto a las personas en situaciones de vulnerabilidad.
6. Cada Parte adoptará medidas eficaces orientadas a fortalecer sus políticas sociales y de salud pública nacionales a fin de facilitar una respuesta rápida y resiliente, especialmente para las personas en situaciones de vulnerabilidad, y en particular movilizando el capital social de las comunidades para la prestación de apoyo mutuo.

Artículo 17. Aplicación, teniendo en cuenta las diferencias en los niveles de desarrollo

Se presentan tres opciones para el artículo 17.

Opción 17.A

1. Todas las Partes aplicarán plenamente el CA+ de la OMS, reconociendo sus diferentes niveles de desarrollo y respetando su soberanía nacional.
2. Deberían tomarse plenamente en cuenta las necesidades específicas y las circunstancias especiales de las Partes que son países en desarrollo para aplicar las disposiciones del CA+ de la OMS, a fin de proporcionarles asistencia financiera y técnica, transferencia de tecnología y apoyo para crear capacidad de forma sostenible.
3. Cuando una Parte que sea un país en desarrollo carezca de la capacidad necesaria para aplicar una o más disposiciones específicas del CA+ de la OMS, las Partes colaborarán para seleccionar al asociado

o asociados idóneos que ayude a crear esa capacidad y cooperarán para garantizar que se pongan a disposición los recursos humanos y financieros necesarios.

Opción 17.B

1. Las Partes que son países en desarrollo aplicarán las disposiciones del CA+ de la OMS de conformidad con el presente artículo.

2. Deberían tomarse plenamente en cuenta las necesidades específicas y las circunstancias especiales de las Partes que son países en desarrollo, especialmente aquellas que son particularmente vulnerables a los efectos adversos de las pandemias o de otras emergencias de salud pública de importancia internacional y las que tendrían que soportar una carga anormal o desproporcionada en virtud del CA+ de la OMS.

3. Las Partes que sean países desarrollados proporcionarán asistencia financiera y técnica, transferencia de tecnología y apoyo para crear capacidad a fin de ayudar a las Partes que son países en desarrollo a aplicar las disposiciones del CA+ de la OMS. El alcance y el calendario de aplicación de estas disposiciones guardarán relación con la capacidad de aplicación que tengan las Partes que son países en desarrollo, teniendo presente que, si aumenta el apoyo prestado, esas Partes podrán aplicar medidas más ambiciosas. Se alienta a las demás Partes a que presten o sigan prestando ese apoyo voluntariamente.

4. Cuando una Parte que sea un país en desarrollo siga careciendo de la capacidad necesaria, no se le exigirá que aplique la disposición o disposiciones de que se trate hasta que haya adquirido dicha capacidad. Si una Parte que sea un país en desarrollo sigue careciendo de la capacidad necesaria de atención primaria y hospitalaria en los niveles de resiliencia establecidos en el artículo 6, no se le exigirá que aplique otras medidas de creación de capacidad que pudieran resultar en un desvío de la inversión en la capacidad relativa a la atención primaria y hospitalaria.

5. La medida en que las Partes que son países en desarrollo lleven a la práctica sus compromisos en virtud del CA+ de la OMS dependerá del cumplimiento efectivo por las Partes que son países desarrollados de los compromisos contraídos en virtud del presente artículo relativos a los recursos financieros, la transferencia de tecnología, la asistencia técnica y el apoyo a la creación de capacidad para las Partes que son países en desarrollo, y se tendrán plenamente en cuenta tanto sus capacidades institucionales y administrativas como el hecho de que las prioridades primeras y esenciales de estas Partes son el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza.

6. Las Partes que son países en desarrollo podrán aplicar el CA+ de la OMS con total flexibilidad de acuerdo con sus capacidades evitando cargas indebidas y respetando su soberanía nacional, de acuerdo con sus capacidades y prioridades nacionales y basándose en sus prerrogativas soberanas.

Opción 17.C: no incluir un artículo.

Artículo 18. Comunicación y concienciación de la población

1. Las Partes se comprometen a ampliar los conocimientos de la población sobre ciencia, salud pública y pandemias, así como el acceso a la información sobre las pandemias y sus efectos y factores desencadenantes, a combatir la infodemia y a hacer frente a las informaciones falsas, engañosas o erróneas y a la desinformación, incluso mediante la promoción de la cooperación internacional. A este respecto, cada Parte:

- a) promoverá y facilitará, de conformidad con los enfoques nacionales y de forma ampliamente accesible, leyes, reglamentos y la elaboración y ejecución de programas de comunicación

de riesgos, participación comunitaria, gestión de las infodemias, y educación y sensibilización de la población sobre las pandemias y sus efectos;

b) Llevará a cabo actividades periódicas de divulgación comunitaria, escucha social y análisis y consultas periódicas con organizaciones de la sociedad civil y medios de comunicación para conocer la prevalencia y las características de la información errónea a fin de ayudar a diseñar estrategias de comunicación y transmisión de información dirigidas a la población con el fin de contrarrestar la información errónea, la desinformación y las noticias falsas y, de ese modo, reforzar la confianza de la población, promoviendo al mismo tiempo el cumplimiento de las medidas sociales y de salud pública;

c) promoverá la comunicación de los avances registrados en los ámbitos de la ciencia, la ingeniería y la tecnología que sean pertinentes para la formulación y aplicación de normas y directrices nacionales e internacionales en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, basándolas en la ciencia y en la evidencia disponible, cuando proceda; y

d) adoptará medidas eficaces para aumentar, mediante la educación y una participación significativa, los conocimientos sobre salud digital entre la población y el sector de la salud, incluidos los médicos, las partes interesadas del sector de la salud y las instancias decisorias, con el fin de generar confianza.

2. Las Partes llevarán a cabo estudios y obtendrán información para orientar las políticas, cuando proceda, en relación con los factores que obstaculizan el cumplimiento de las medidas sociales y de salud pública, lo cual incluye aspectos como la confianza en las vacunas, su utilización y la demanda de estas, el recurso a intervenciones no farmacológicas y la confianza en la ciencia y las instituciones gubernamentales.

3. Cuando informen de los riesgos a la población, las Partes promoverán una evaluación de estos que sea eficaz, oportuna y fundamentada en la ciencia y la evidencia, teniendo en cuenta la incertidumbre y la evolución inherente a los datos y la evidencia durante una pandemia.

Artículo 19. Financiación

1. Las Partes reconocen la importancia que tiene la sostenibilidad de los recursos financieros para alcanzar el objetivo del CA+ de la OMS y la responsabilidad primordial de los gobiernos nacionales de brindar financiación para proteger y promover la salud de sus poblaciones. A este respecto, cada Parte:

a) cooperará con otras Partes, como proceda y con arreglo a los medios y recursos de que disponga, a fin de obtener recursos financieros sostenibles para aplicar efectivamente el CA+ de la OMS mediante mecanismos de financiación bilaterales y multilaterales, regionales y subregionales;

b) planificará y prestará un apoyo financiero adecuado conforme a sus capacidades fiscales nacionales para: *i)* reforzar la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias; *ii)* poner en práctica sus planes, programas y prioridades nacionales; y *iii)* fortalecer los sistemas de salud y alcanzar progresivamente la cobertura sanitaria universal para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;

c) priorizará e incrementará o mantendrá —entre otras formas, aumentando la colaboración entre el sector de la salud, el sector de las finanzas y el sector privado, según proceda— la financiación nacional de la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud

frente a pandemias, en especial para mejorar y mantener las capacidades pertinentes y para trabajar en aras de lograr la cobertura sanitaria universal;

d) movilizará recursos financieros para la cooperación y la asistencia internacionales en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, de conformidad con sus respectivas capacidades y basándose en el principio de solidaridad, en particular en beneficio de los países en desarrollo, entre otros medios a través de organizaciones internacionales y de mecanismos existentes y de nueva creación; y

e) con los medios y recursos de que disponga, proporcionará apoyo y asistencia a otras Partes durante las emergencias, a petición de estas o de la OMS, para facilitar la contención en la fuente.

2. Las Partes se esforzarán por garantizar, a través de mecanismos innovadores tanto existentes como de nueva creación, la financiación sostenible y previsible para los sistemas, capacidades, instrumentos y bienes públicos de los ámbitos mundial, regional y nacional, al tiempo que evitarán la duplicación, promoverán las sinergias y mejorarán la gobernanza transparente y responsable de estos mecanismos, con el fin de ayudar a fortalecer la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, en función del riesgo para la salud pública y las necesidades a este respecto, en particular en los países en desarrollo.

3. Las Partes acuerdan establecer mecanismos de financiación para ayudar a aplicar el CA+ de la OMS. Estos mecanismos deberán evitar la duplicación y garantizar la complementariedad y la coherencia entre el uso de los fondos en el seno de los mecanismos y los demás fondos existentes. Los mecanismos deberán permitir que se proporcionen recursos financieros suficientes, accesibles, nuevos, adicionales y predecibles, e incluirán:

a) El establecimiento de un fondo financiado por varias fuentes, entre ellas:

i) las contribuciones anuales de las Partes en el CA+ de la OMS, dentro de sus posibilidades y recursos;

ii) las contribuciones de los fabricantes de productos relacionados con pandemias; y

iii) las contribuciones voluntarias de las Partes y de otras partes interesadas.

b) Se establecerá un fondo voluntario para la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias al que contribuyan todos los sectores pertinentes que se benefician de las buenas condiciones de salud pública (los de los viajes, el comercio, el turismo y el transporte).

c) El fondo mencionado proporcionará recursos para ayudar a las Partes, en particular a los países en desarrollo, a cumplir sus obligaciones en virtud del CA+ de la OMS, incluso en relación con la creación de capacidad, el fortalecimiento de los sistemas de salud y la capacidad de los laboratorios para la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, así como para la investigación y el desarrollo de productos y la transferencia de tecnología relacionados con las pandemias. Además, el fondo también financiará el mecanismo de asignación por la OMS y la Secretaría del CA+ de la OMS.

d) Las Partes fomentarán, según proceda, la utilización de vías bilaterales, regionales, subregionales y de otra índole que sean adecuadas y pertinentes para financiar la elaboración y el fortalecimiento de programas de las Partes que sean países en desarrollo en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias.

4. Las Partes [movilizarán]/[facilitarán] recursos financieros suficientes a los países afectados, en particular mediante mecanismos internacionales de financiación, en función de las necesidades de la salud pública y los riesgos para esta, a fin de mantener y restablecer las funciones ordinarias de salud pública y otros servicios esenciales de la atención de salud durante la respuesta a las pandemias y posteriormente.

5. Las Partes representadas en las organizaciones intergubernamentales regionales e internacionales y en instituciones financieras y de desarrollo pertinentes alentarán a estas entidades, cuando convenga, a brindar asistencia financiera a las Partes que sean países en desarrollo para ayudarlas a cumplir las obligaciones asumidas en virtud del CA+ de la OMS, sin limitar su participación en dichas organizaciones o su pertenencia a ellas.

Se presentan dos opciones para el párrafo 6 del artículo 19.

Opción 19.A

6. Las Partes acuerdan que los modelos de financiación para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias deben tener en cuenta las capacidades y los medios financieros nacionales y, en este sentido, deberán:

a) establecer programas que inviertan en sanidad el reembolso de la deuda para la prevención, preparación, respuesta y recuperación frente a pandemias en el marco de acuerdos de conversión de la deuda negociados individualmente; y

b) comprometerse a ampliar las alianzas con las instituciones financieras de desarrollo para ofrecer financiación adicional a los países en desarrollo, a través del alivio prioritario de la carga de la deuda, la reestructuración de la deuda y el ofrecimiento de subvenciones en vez de préstamos, a fin de que los programas eviten que se hurten gastos esenciales en sanidad y otros gastos conexos y de aprovechar los beneficios económicos de la financiación anticipada para la prevención y la preparación o para apoyar las inversiones.

Opción 19.B: no incluir un párrafo.

Capítulo III. Mecanismos institucionales y disposiciones finales

Artículo 20. Conferencia de las Partes

1. Por el presente artículo queda establecida la Conferencia de las Partes, que integrarán delegados que representen a las Partes en el CA+ de la OMS y podrá incluir a los observadores siguientes:

a) representantes de las Naciones Unidas y de sus organismos especializados y conexos, así como de cualquier Estado Miembro de ellos u observador en ellos que no sea Parte en el CA+ de la OMS; y

b) representantes de cualquier órgano u organización, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental, privado o público, que estén capacitados en los temas abarcados por el CA+ de la OMS, siempre que, previa solicitud formal, se los admita como observadores en virtud de este subpárrafo de conformidad con los términos y condiciones que adopte la Conferencia de las Partes. Podrán ser observadores por periodos de tres años, renovables, salvo que al menos un tercio de las Partes se oponga a ello.

2. Solo los delegados que representen a las Partes participarán en la toma de decisiones de la Conferencia de las Partes, ya sea por consenso, por votación o de cualquier otra forma.
3. A fin de promover la coherencia entre la Conferencia de las Partes y la Asamblea Mundial de la Salud, así como la coordinación de los instrumentos y mecanismos pertinentes dentro de la Organización Mundial de la Salud, la Conferencia de las Partes funcionará en el marco de una tercera comisión principal de la Asamblea Mundial de la Salud, siempre que esta establezca dicha comisión.
 - a) La toma de decisiones en esa tercera comisión de la Asamblea Mundial de la Salud se adaptará, según proceda, para tener en cuenta la composición de la comisión y la Conferencia de las Partes.
 - b) La Conferencia de las Partes funcionará de conformidad con el reglamento interior de esa tercera comisión principal de la Asamblea Mundial de la Salud, con la salvedad de que la Conferencia de las Partes podrá acordar enmendar, completar o revisar dicho reglamento para facilitar el desarrollo de sus trabajos, con miras a facilitar la presentación de informes por las Partes y a evitar duplicaciones.
 - c) Si los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional deciden que esa tercera comisión principal de la Asamblea Mundial de la Salud debe incluir también un mecanismo de aplicación y cumplimiento en virtud de ese instrumento, se adoptarán medidas adicionales, si es necesario, para integrar, según convenga, la adopción de decisiones en esa tercera comisión principal de la Asamblea Mundial de la Salud.
 - d) Si la Asamblea Mundial de la Salud no establece esa tercera comisión principal antes de la fecha de entrada en vigor del CA+ de la OMS, la Conferencia de las Partes acordará el marco en el que funcionará la Conferencia de las Partes.
4. La Organización Mundial de la Salud convocará la primera reunión de la Conferencia de las Partes a más tardar un año después de la entrada en vigor del CA+ de la OMS y, si la Asamblea Mundial de la Salud así lo decide, dicha reunión se podrá celebrar al margen de las sesiones ordinarias de esa tercera comisión principal de la Asamblea Mundial de la Salud de la que dependa la Conferencia de las Partes.
5. Tras la primera reunión de la Conferencia de las Partes:
 - a) las posteriores reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes tendrán lugar en las fechas y horas de esa tercera comisión principal de la Asamblea Mundial de la Salud de la que dependa la Conferencia de las Partes; y
 - b) se celebrarán reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes en las fechas y horas que esta Conferencia lo estime necesario o cuando cualesquiera de las Partes lo solicite por escrito, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la solicitud les sea comunicada por la Secretaría, un tercio de las Partes, como mínimo, apoye esa solicitud. Las fechas y horas de esas reuniones extraordinarias quedarán fuera del ciclo ordinario de reuniones de esa tercera comisión principal de la Asamblea Mundial de la Salud de la que dependa la Conferencia de las Partes.
6. La Conferencia de las Partes examinará regularmente la aplicación del CA+ de la OMS, tomará las decisiones necesarias para promover su aplicación eficaz y podrá adoptar protocolos, anexos y enmiendas del Convenio con arreglo a lo dispuesto en los artículos 32, 33 y 34. Con ese fin:

-
- a) estudiará los informes que le presenten las Partes de conformidad con el artículo 21 y adoptará informes regulares sobre la aplicación del CA+ de la OMS;
 - b) supervisará los órganos a que se refiere el apartado 9 del presente artículo, incluso estableciendo su reglamento interior y sus modalidades de trabajo, y, si así se decide, establecerá otros órganos subsidiarios necesarios para cumplir con el objetivo del CA+ de la OMS;
 - c) promoverá y facilitará la movilización de recursos financieros para aplicar el CA+ de la OMS, de conformidad con el artículo 19;
 - d) recabará, cuando corresponda, los servicios, la cooperación y la información de las organizaciones y órganos del sistema de las Naciones Unidas y de otras organizaciones y órganos intergubernamentales y no gubernamentales internacionales y regionales competentes y pertinentes como medio para fortalecer la aplicación del CA+ de la OMS; y
 - e) considerará adoptar otras medidas, según proceda, para alcanzar el objetivo del CA+ de la OMS, teniendo presente la experiencia adquirida durante su aplicación.
7. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente cada tres años la aplicación y los resultados del CA+ de la OMS y de todo instrumento jurídico conexo que adopte dicha Conferencia, y tomará las decisiones necesarias para promover la aplicación eficaz del CA+ de la OMS.
8. La labor de la Conferencia de las Partes la llevarán a cabo los siguientes órganos, descritos anteriormente en este capítulo, así como los demás órganos que establezca la Conferencia de las Partes, de conformidad con las disposiciones del CA+ de la OMS:
- a) el Comité de Aplicación y Cumplimiento, según se establece en el artículo 22;
 - b) el Grupo de Expertos de asesoramiento científico, según se establece en el artículo 23;
 - c) el Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias, según se establece en el artículo 24; y
 - d) el Comité de Expertos en Participación en los Beneficios, según se establece en el artículo 25.

Artículo 21. Presentación periódica de informes a la Conferencia de las Partes

1. Cada Parte presentará a la Conferencia de las Partes informes periódicos sobre su aplicación del CA+ de la OMS, que deberán incluir los elementos siguientes:
 - a) información sobre las medidas legislativas, ejecutivas y administrativas y sobre las prácticas correctas o medidas de otra índole adoptadas para aplicar el CA+ de la OMS;
 - b) información sobre las limitaciones o dificultades encontradas para aplicar el CA+ de la OMS y sobre las medidas adoptadas o en estudio para superarlas;
 - c) información sobre el apoyo para la aplicación recibido en el marco del CA+ de la OMS; y
 - d) otro tipo de información requerida por disposiciones específicas del CA+ de la OMS.
2. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, determinará la frecuencia, las condiciones y el formato de esos informes periódicos con miras a facilitar su presentación por las Partes y a evitar duplicaciones. Dichos informes se elaborarán de forma clara, transparente y exhaustiva, sin perjuicio

del cumplimiento de las normas aplicables en materia de confidencialidad, privacidad y protección de datos.

3. La Conferencia de las Partes adoptará las medidas apropiadas para ayudar a las Partes que lo soliciten a cumplir las obligaciones que les impone el presente artículo, prestando especial atención a las necesidades de las Partes que son países en desarrollo.
4. La Secretaría publicará en línea los informes periódicos presentados por las Partes.

Artículo 22. Comité de Aplicación y Cumplimiento

1. Por el presente artículo queda establecido el Comité de Aplicación y Cumplimiento, como órgano subsidiario de la Conferencia de las Partes, para facilitar la aplicación de las disposiciones del CA+ de la OMS y para promover su cumplimiento.
2. Dicho Comité deberá promover la aplicación de las disposiciones del CA+ de la OMS, promover su cumplimiento y abordar las cuestiones relativas a posibles incumplimientos.
3. El Comité de Aplicación y Cumplimiento tendrá una función y un carácter facilitadores; funcionará de manera transparente, no contenciosa y no punitiva; y prestará especial atención a las capacidades nacionales y regionales respectivas y a las circunstancias de cada una de las Partes, sobre todo de las que son países en desarrollo. Además, proporcionará notificaciones por escrito sobre las acciones realizadas por cualesquiera de las Partes que examine.
4. El Comité de Aplicación y Cumplimiento examinará cuestiones relativas a la aplicación y el cumplimiento a nivel individual y sistémico, entre otros, y presentará informes periódicos y formulará recomendaciones a la Conferencia de las Partes, según proceda, teniendo en cuenta al mismo tiempo las respectivas circunstancias nacionales. Esas recomendaciones podrán incluir propuestas para su examen por la Conferencia de las Partes a fin de facilitar la aplicación del CA+ de la OMS y de prestar apoyo con ese fin, prestando especial atención a las necesidades de las Partes que son países en desarrollo.
5. El Comité estará integrado por [...] miembros, [que serán expertos independientes,] [que reunirán los conocimientos y la experiencia apropiados,] según propongan las Partes y elija la Conferencia de las Partes, teniendo debidamente en cuenta la igualdad de género y la representación geográfica equitativa. Los primeros miembros del Comité de Aplicación y Cumplimiento se elegirán en la primera reunión de la Conferencia de las Partes. Posteriormente, los miembros serán elegidos de conformidad con el reglamento interior aprobado por la Conferencia de las Partes en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 20. Los miembros del Comité de Aplicación y Cumplimiento tendrán reconocida competencia en ámbitos pertinentes para el CA+ de la OMS, y reflejarán un equilibrio de conocimientos especializados apropiado.
6. El Comité de Aplicación y Cumplimiento examinará:
 - a) los documentos remitidos por escrito por cualquier Parte en relación con el cumplimiento de las disposiciones del CA+ de la OMS;
 - b) los informes periódicos presentados por las Partes de conformidad con el artículo 21;
 - c) cualquier asunto que le remita la Conferencia de las Partes; y
 - d) cualquier otra información pertinente.

7. El Comité de Aplicación y Cumplimiento elaborará su reglamento interior, que estará sujeto a la aprobación de la Conferencia de las Partes en su segunda reunión. La Conferencia de las Partes podrá completar o precisar el mandato del Comité de Aplicación y Cumplimiento.
8. El Comité de Aplicación y Cumplimiento hará lo posible por aprobar sus recomendaciones por consenso. Ante la falta de consenso, sus recomendaciones o decisiones se adoptarán por el voto de tres cuartas partes de los miembros presentes y votantes, con un *quorum* de dos terceras partes de los miembros.
9. El Comité de Aplicación y Cumplimiento colaborará con los órganos y mecanismos pertinentes de seguimiento y examen que puedan establecer la Asamblea Mundial de la Salud o los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), incluso mediante sesiones conjuntas.
10. En el desempeño de su labor, el Comité de Aplicación y Cumplimiento podrá basarse en la información apropiada procedente de cualesquiera órganos establecidos en el marco del CA+ de la OMS o de la Organización Mundial de la Salud, así como en cualquier información presentada a la OMS por las Partes a través de otros mecanismos.

Artículo 23. Grupo de expertos de asesoramiento científico

1. Por el presente artículo se establece, como órgano subsidiario de la Conferencia de las Partes, el Grupo de expertos de asesoramiento científico, que proporcionará a la Conferencia de las Partes información y asesoramiento científico y técnico sobre cuestiones relacionadas con el CA+ de la OMS. Integrarán este Grupo expertos independientes que sean competentes en las correspondientes esferas de especialización. Estos expertos ejercerán sus funciones a título personal. El Grupo, que será multidisciplinar en consonancia con el enfoque de «Una sola salud», presentará regularmente informes a la Conferencia de las Partes sobre todos los aspectos de sus actividades. Este Grupo se encargará de:
 - a) recopilar, examinar y evaluar la información y los conocimientos científicos más recientes y avanzados sobre los orígenes, la prevención, la vigilancia, el control y los efectos de las pandemias;
 - b) proporcionar o recopilar evaluaciones del estado de los conocimientos científicos sobre los riesgos zoonóticos y de otro tipo, de conformidad con el enfoque de «Una sola salud»;
 - c) efectuar evaluaciones científicas y basadas en la evidencia de los efectos de las medidas adoptadas en aplicación del CA+ de la OMS y formular recomendaciones, cuando proceda;
 - d) proporcionar asesoramiento, según proceda, sobre programas científicos, cooperación internacional en investigación y desarrollo relacionados con asuntos que trate el CA+ de la OMS, y formas y medios de ayudar a crear capacidad interna en los países en desarrollo;
 - e) responder a las preguntas de carácter científico, técnico y metodológico que le planteen la Conferencia de las Partes y sus órganos subsidiarios;
 - f) revisar los conocimientos científicos y la evidencia relacionados con las causas y la previsibilidad de las pandemias, así como con las medidas de prevención y los requisitos de preparación y respuesta frente a ellas;
 - g) examinar la situación mundial y regional sobre las nuevas amenazas pandémicas, su nivel de riesgo y la necesidad de establecer programas de preparación o medidas de respuesta específicos, lo que incluye la disponibilidad de nuevos estudios sobre productos y tecnologías de la salud o la necesidad de realizarlos; además, podrá hacer previsiones al respecto;

- h) examinar las amenazas y elaborar un plan de I+D para las pandemias;
- i) elaborar estrategias y directrices para prevenir diversas pandemias conocidas y responder a ellas;
- j) realizar evaluaciones de las tecnologías de la salud de los productos relacionados con las pandemias y transmitir sus resultados a las Partes y a los mecanismos de la OMS;
- k) actuar en coordinación con el Observatorio de Investigación y Desarrollo y el Proyecto de I+D para priorizar los objetivos y las metas de la investigación y el desarrollo;
- l) hacer inventario y seguimiento de todos los tipos de investigación genética y de análisis de megadatos asociados a los patógenos muy transmisibles, alertar a la comunidad científica sobre posibles problemas de bioseguridad y elaborar normas y procedimientos para evitarlos;
- m) redactar directrices acerca de la investigación sobre patógenos con potencial pandémico, lo que incluye la ingeniería genética, con el fin de evitar problemas de bioseguridad y bioprotección, entre ellos la liberación accidental de los laboratorios de patógenos que causan enfermedades; y
- n) proporcionar asesoramiento y recomendaciones sobre cualquier asunto, según lo solicite la Conferencia de las Partes.

2. El Grupo de Expertos tendrá debidamente en cuenta la labor pertinente de las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, las organizaciones y organismos gubernamentales y no gubernamentales pertinentes y los expertos del ámbito académico, y les permitirá participar en sus reuniones.

3. Integrarán este Grupo [...] expertos independientes elegidos de común acuerdo por los responsables de las organizaciones de la Alianza Cuatripartita atendiendo a criterios de competencia, independencia, multidisciplinariedad, igualdad de género y representación geográfica equitativa. La Conferencia de las Partes podrá modificar la composición del Grupo de Expertos.

4. El Grupo de Expertos elaborará su reglamento interior, que estará sujeto a la aprobación de la Conferencia de las Partes en su segunda reunión.

5. La Conferencia de las Partes velará por que el Grupo de Expertos disponga de los recursos necesarios para alcanzar sus objetivos y realizar sus tareas.

Artículo 24. Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias

1. Por el presente artículo queda establecido un Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias en calidad de órgano subsidiario de la Conferencia de las Partes.

2. El Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias tiene el mandato de hacer seguimiento y efectuar análisis de las cuestiones relacionadas con la disponibilidad, asequibilidad y calidad de los productos relacionados con las pandemias y de presentar informes a la Conferencia de las Partes, desempeñar todas las funciones enunciadas en el CA+ de la OMS y responder a las peticiones procedentes de la Conferencia de las Partes. Prestará una atención particular a las necesidades de las Partes que son países en desarrollo.

3. El Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias estará integrado por [...] miembros, que son expertos independientes, propuestos por las Partes y elegidos por la Conferencia de las Partes, teniendo debidamente en cuenta la igualdad de género, la multidisciplinariedad, en particular

los conocimientos especializados jurídicos, económicos y de organización industrial, y la representación geográfica equitativa. Los miembros iniciales del Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias serán elegidos en la primera reunión de la Conferencia de las Partes. Posteriormente, los miembros serán elegidos de conformidad con el reglamento interior aprobado por la Conferencia de las Partes en cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 4 del presente artículo. Los miembros del Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias tendrán reconocida competencia en ámbitos pertinentes para el CA+ de la OMS, y reflejarán un equilibrio de conocimientos especializados apropiado.

4. El Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias elaborará su reglamento interior, que estará sujeto a la aprobación de la Conferencia de las Partes en su segunda reunión. La Conferencia de las Partes podrá complementar o aclarar el mandato del Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias.

5. El Comité de Expertos en Productos Relacionados con las Pandemias hará todo lo posible por deliberar mediante consenso. Ante la falta de consenso, sus recomendaciones o decisiones se adoptarán por el voto de tres cuartas partes de los miembros presentes y votantes, con un *quorum* de dos terceras partes de los miembros.

Artículo 25. Comité de Expertos en Participación en los Beneficios

1. Por el presente artículo queda establecido un Comité de Expertos en Participación en los Beneficios en calidad de órgano subsidiario de la Conferencia de las Partes.

2. El Comité de Expertos en Participación en los Beneficios tiene el mandato de establecer directrices sobre la participación en los beneficios, aportando transparencia y velando por una participación justa y equitativa en los beneficios, y de presentar informes a la Conferencia de las Partes, desempeñar todas las funciones enunciadas en el CA+ de la OMS y responder a las peticiones procedentes de la Conferencia de las Partes. Prestará una atención particular a las necesidades de las Partes que son países en desarrollo.

3. El Comité de Expertos en Participación en los Beneficios estará integrado por [...] miembros, que son expertos independientes, propuestos por las Partes y elegidos por la Conferencia de las Partes, teniendo debidamente en cuenta la igualdad de género, la multidisciplinariedad, en particular los conocimientos especializados jurídicos, económicos y de organización industrial, y la representación geográfica equitativa. Los miembros iniciales del Comité de Expertos en Participación en los Beneficios serán elegidos en la primera reunión de la Conferencia de las Partes. Posteriormente, los miembros serán elegidos de conformidad con el reglamento interior aprobado por la Conferencia de las Partes en cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 4 del presente artículo. Los miembros del Comité tendrán reconocida competencia en ámbitos pertinentes para el CA+ de la OMS, y reflejarán un equilibrio de conocimientos especializados apropiado.

4. El Comité de Expertos en Participación en los Beneficios elaborará su reglamento interior, que estará sujeto a la aprobación de la Conferencia de las Partes en su segunda reunión. La Conferencia de las Partes podrá complementar o aclarar el mandato del Comité de Expertos en Participación en los Beneficios.

5. El Comité de Expertos en Participación en los Beneficios hará todo lo posible por deliberar mediante consenso. Ante la falta de consenso, sus recomendaciones o decisiones se adoptarán por el voto de tres cuartas partes de los miembros presentes y votantes, con un *quorum* de dos terceras partes de los miembros.

Artículo 26. Secretaría

Se presentan dos opciones para el párrafo 1 del artículo 26.

Opción 26.A

1. Por el presente artículo queda establecida una Secretaría para el CA+ de la OMS. Las funciones de esta Secretaría del CA+ de la OMS correrán a cargo de la Organización Mundial de la Salud.

Opción 26.B

1. Por el presente artículo queda establecida una Secretaría para el CA+ de la OMS. Las funciones de secretaría del CA+ de la OMS correrán a cargo de la Organización Mundial de la Salud en cooperación con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la Organización Mundial de Sanidad Animal y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Los responsables de las organizaciones respectivas determinarán las modalidades de su cooperación en el desempeño de las funciones de secretaría en virtud del Acuerdo. La Conferencia de las Partes aprobará dichas modalidades en su primera reunión.

2. Las funciones de la Secretaría serán las siguientes:

- a) prestar apoyo administrativo y logístico a la Conferencia de las Partes a los efectos de la aplicación del presente acuerdo y adoptar disposiciones para las reuniones de la Conferencia de las Partes y de cualquiera de sus órganos subsidiarios y prestarles los servicios necesarios;
- b) transmitir los informes y otra información pertinente sobre la aplicación del presente acuerdo que haya recibido en virtud del CA+ de la OMS;
- c) brindar apoyo a las Partes, [previa petición], en particular a las Partes que sean países en desarrollo y las Partes con economías en transición, en la aplicación del CA+ de la OMS, así como en la recopilación y comunicación de la información requerida según lo dispuesto en el CA+ de la OMS, de conformidad con las peticiones que formule la Conferencia de las Partes;
- d) preparar informes sobre sus actividades en el marco del CA+ de la OMS siguiendo las orientaciones de la Conferencia de las Partes, y someterlos a la Conferencia de las Partes;
- e) garantizar, siguiendo las orientaciones de la Conferencia de las Partes, la coordinación necesaria con las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales competentes y otros órganos;
- f) concertar, siguiendo las orientaciones de la Conferencia de las Partes, los arreglos administrativos o contractuales que sean necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones;
- g) cooperar y coordinarse con otros organismos de las Naciones Unidas en ámbitos afines; y
- h) desempeñar las demás funciones de la Secretaría especificadas en el CA+ de la OMS y las demás funciones que determine la Conferencia de las Partes.

Artículo 27. Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales

1. La aplicación del CA+ de la OMS se inspirará en la Carta de las Naciones Unidas y la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. El CA+ de la OMS y otros instrumentos internacionales

pertinentes, entre ellos el Reglamento Sanitario Internacional (2005), deberían interpretarse de forma que sean complementarios y compatibles.

2. Las disposiciones del CA+ de la OMS no afectarán a los derechos y obligaciones contraídos por ninguna Parte en virtud de otros instrumentos internacionales existentes y respetarán las competencias de otras organizaciones y órganos de tratados. En el caso de que en alguna parte del CA+ de la OMS se aborden ámbitos o actividades que puedan tener relación con la esfera de competencia de otras organizaciones u órganos de tratados, se tomarán las medidas oportunas para promover sinergias, la compatibilidad y la coherencia, con el objetivo común de fortalecer la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias.

3. Las disposiciones del CA+ de la OMS no afectarán en modo alguno a la capacidad de las Partes para concertar acuerdos bilaterales o multilaterales, incluidos acuerdos regionales o subregionales, sobre cuestiones pertinentes o adicionales al CA+ de la OMS, siempre que dichos acuerdos sean compatibles con las obligaciones que las Partes hayan contraído en virtud del CA+ de la OMS. Las Partes interesadas notificarán dichos acuerdos a la Conferencia de las Partes por conducto de la Secretaría.

Artículo 28. Reservas

Se presentan tres opciones para el artículo 28.

Opción 28.A

No podrán formularse reservas al CA+ de la OMS.

Opción 28.B

1. No podrán formularse reservas al CA+ de la OMS, salvo las expresamente permitidas en otros artículos del CA+ de la OMS. Esas reservas no podrán ser incompatibles con el objetivo y la finalidad del CA+.

2. Una vez formuladas, las reservas permitidas de conformidad con el párrafo 1 del presente artículo podrán retirarse en cualquier momento mediante una notificación a tal efecto dirigida al Depositario, quien informará de ello a todas las Partes. Esa notificación surtirá efecto en la fecha de su recepción por el Depositario.

Opción 28.C

1. Las Partes podrán formular reservas al CA+ de la OMS. Esas reservas no podrán ser incompatibles con el objetivo y la finalidad del CA+.

2. Una vez formuladas, las reservas permitidas de conformidad con el párrafo 1 del presente artículo podrán retirarse en cualquier momento mediante una notificación a tal efecto dirigida al Depositario, quien informará de ello a todas las Partes. Esa notificación surtirá efecto en la fecha de su recepción por el Depositario.

Artículo 29. Confidencialidad y protección de datos

Todo intercambio de datos o de información que realicen las Partes en virtud del CA+ de la OMS respetará el derecho a la privacidad, incluso en la forma en que ese derecho se reconoce en la legislación internacional, y se ajustará a la legislación nacional y las obligaciones internacionales de cada Parte en relación con la confidencialidad, la privacidad y la protección de datos, según proceda.

Artículo 30. Denuncia

1. En cualquier momento transcurrido un plazo de dos años desde la fecha de entrada en vigor del CA+ de la OMS para una Parte, dicha Parte podrá denunciar el CA+ de la OMS mediante notificación escrita dirigida al Depositario.
2. Dicha denuncia surtirá efecto al cabo de un año contado desde la fecha en que el Depositario reciba la notificación correspondiente, o en una fecha posterior si así se indica en la notificación.
3. Se considerará que, si una Parte denuncia el CA+ de la OMS, denuncia también todo protocolo (o protocolos) del CA+ de la OMS en que sea Parte.

Artículo 31. Derecho a voto

1. Salvo lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, cada Parte en el CA+ de la OMS tendrá un voto en la Conferencia de las Partes.
2. Las organizaciones de integración económica regional, en los asuntos de su competencia, ejercerán su derecho a voto con un número de votos igual al número de sus Estados Miembros que sean Partes en el CA+ de la OMS, debidamente acreditados y presentes durante la votación. Esas organizaciones no ejercerán su derecho a voto si cualquiera de sus Estados Miembros ejerce el suyo, y viceversa.

Artículo 32. Enmiendas al CA+ de la OMS

1. Cualquiera de las Partes podrá proponer enmiendas al CA+ de la OMS, que serán examinadas por la Conferencia de las Partes. Las enmiendas al CA+ de la OMS serán adoptadas por la Conferencia de las Partes.
2. La Secretaría comunicará a las Partes el texto de toda propuesta de enmienda al CA+ de la OMS al menos tres meses antes de la reunión en la que se proponga su adopción. La Secretaría comunicará asimismo las propuestas de enmiendas a los signatarios del CA+ de la OMS y, a título informativo, al Depositario.
3. Las Partes harán todo lo posible por adoptar por consenso cualquier propuesta de enmienda al CA+ de la OMS. Si se agotan todas las posibilidades de consenso sin haber llegado a un acuerdo, como último recurso la enmienda se adoptará si así lo decide en una votación una mayoría de tres cuartos de las Partes presentes y votantes en la reunión. A los efectos del presente artículo, por «Partes presentes y votantes» se entienden las Partes presentes que emitan un voto a favor o en contra. La Secretaría comunicará toda enmienda adoptada al Depositario, quien la hará llegar a todas las Partes para su aceptación.
4. Las enmiendas adoptadas de conformidad con el párrafo 3 del presente artículo entrarán en vigor, para las Partes que las hayan aceptado, al nonagésimo día contado desde la fecha en que el Depositario haya recibido instrumentos de aceptación de dos tercios de las Partes.
5. Las enmiendas entrarán en vigor para las demás Partes al nonagésimo día contado desde la fecha en que las Partes hayan depositado ante el Depositario el instrumento de aceptación de las enmiendas en cuestión.

Artículo 33. Anexos del CA+ de la OMS

1. Los anexos del CA+ de la OMS y sus enmiendas se propondrán, adoptarán y entrarán en vigor de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 34.

2. Los anexos del CA+ de la OMS formarán parte integrante de este y, salvo que se disponga expresamente otra cosa, toda referencia al CA+ de la OMS constituirá al mismo tiempo una referencia a cualquiera de sus anexos.

3. En los anexos solo se incluirán listas, formularios y otros materiales descriptivos relacionados con cuestiones de procedimiento y aspectos científicos, técnicos o administrativos, y no se tratarán asuntos de fondo.

Artículo 34. Protocolos del CA+ de la OMS

1. Cualquiera de las Partes podrá proponer protocolos para el CA+ de la OMS, que serán examinadas por la Conferencia de las Partes.

2. La Conferencia de las Partes podrá adoptar protocolos para el CA+ de la OMS. En la adopción de tales protocolos se hará todo lo posible por llegar a un consenso. Si se agotan todas las posibilidades de consenso sin haber llegado a un acuerdo, como último recurso el protocolo se adoptará si así lo decide en una votación una mayoría de dos tercios de las Partes presentes y votantes en la reunión. A los efectos del presente artículo, por «Partes presentes y votantes» se entienden las Partes presentes que emitan un voto a favor o en contra.

3. La Secretaría comunicará a las Partes el texto de toda propuesta de protocolo al menos tres meses antes de la reunión en la que se proponga su adopción.

4. Solo las Partes en el CA+ de la OMS podrán ser Partes en un protocolo.

Artículo 35. Firma

El CA+ de la OMS estará abierto a la firma de todos los Miembros de la Organización Mundial de la Salud, de todo Estado que no sea Miembro de la Organización Mundial de la Salud pero sea miembro de las Naciones Unidas, y de las organizaciones de integración económica regional, en la Sede de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra, inmediatamente después de su adopción por la Asamblea Mundial de la Salud en la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud, desde el XX de mayo de 2024 hasta el XX de julio de 2024, y posteriormente en la Sede de las Naciones Unidas (Nueva York), desde el XX de agosto de 2024 hasta el XX de noviembre de 2024.

Artículo 36. Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión

1. El CA+ de la OMS estará sujeto a la ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados y a la confirmación oficial o adhesión por las organizaciones de integración económica regional. El CA+ de la OMS quedará abierto a la adhesión a partir del día siguiente a la fecha en que el CA+ de la OMS quede cerrado a la firma. Los instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión se depositarán ante el Depositario.

2. Las organizaciones de integración económica regional que pasen a ser Partes en el CA+ de la OMS sin que ninguno de sus Estados Miembros lo sea quedarán sujetas a todas las obligaciones que les incumban en virtud del CA+ de la OMS. En el caso de las organizaciones de integración económica regional que tengan uno o más Estados miembros que sean Partes en el CA+ de la OMS, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros determinarán su responsabilidad respectiva por el cumplimiento de las obligaciones que les incumban en virtud del CA+ de la OMS. En esos casos, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros no estarán facultados para ejercer simultáneamente derechos conferidos por el CA+ de la OMS.

3. Las organizaciones de integración económica regional expresarán en sus instrumentos de confirmación oficial o adhesión el alcance de su competencia con respecto a las cuestiones regidas por el CA+ de la OMS. Esas organizaciones comunicarán asimismo cualquier modificación sustancial de su ámbito de competencia al Depositario, que a su vez la comunicará a las Partes.

Artículo 37. Entrada en vigor

1. El CA+ de la OMS entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito del trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión ante el Depositario.

2. Para cada Estado que ratifique, acepte o apruebe el CA+ de la OMS o se adhiera a él una vez satisfechas las condiciones para la entrada en vigor establecidas en el párrafo 1 del presente artículo, el CA+ de la OMS entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito del respectivo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

3. Para cada organización de integración económica regional que deposite un instrumento de confirmación oficial o adhesión una vez satisfechas las condiciones para la entrada en vigor establecidas en el párrafo 1 del presente artículo, el CA+ de la OMS entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito del respectivo instrumento de confirmación oficial o adhesión.

4. A los efectos del presente artículo, todo instrumento depositado por una organización de integración económica regional no se considerará adicional a los depositados por los Estados Miembros de esa organización de integración económica regional.

Artículo 38. Aplicación provisional

1. Antes de su entrada en vigor, el CA+ de la OMS podrá ser aplicado provisionalmente, en su totalidad o en parte, por un Estado o una organización de integración económica regional que consienta en dicha aplicación provisional notificándolo por escrito al Depositario en el momento de la firma o el depósito de su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación formal o adhesión. Dicha aplicación provisional será efectiva a partir de la fecha en que el Depositario reciba la notificación correspondiente.

2. La aplicación provisional por un Estado o una organización de integración económica regional se dará por terminada cuando entre en vigor el CA+ de la OMS para ese Estado u organización de integración económica regional o cuando dicho Estado u organización de integración económica regional notifique al Depositario su intención de poner fin a la aplicación provisional.

Artículo 39. Arreglo de controversias

1. En caso de que se produzca una controversia entre dos o más Partes acerca de la interpretación o la aplicación del CA+ de la OMS, las Partes interesadas tratarán de resolver la controversia por vía diplomática mediante negociación o cualquier otro medio pacífico de su elección, por ejemplo buenos oficios, mediación o conciliación. De no llegar a una solución mediante buenos oficios, mediación o conciliación, las Partes en la controversia no estarán eximidas de la obligación de seguir tratando de resolverla.

2. Al ratificar, aceptar, aprobar o confirmar oficialmente el CA+ de la OMS, al adherirse a él, o en cualquier momento a partir de entonces, un Estado o una organización de integración económica regional podrá declarar por escrito al Depositario que, en caso de controversia no resuelta de conformidad con el párrafo 1 del presente artículo, acepta como obligatorio ipso facto y sin acuerdo especial, en relación con cualquier Parte que acepte la misma obligación: i) el sometimiento de la controversia a la

Corte Internacional de Justicia; y/o ii) arbitraje especial de acuerdo con los procedimientos que adopte por consenso la Conferencia de las Partes.

3. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán con respecto a todos los protocolos y entre las Partes en los mismos, a menos que en ellos se disponga otra cosa.

Artículo 40. Depositario

El Secretario General de las Naciones Unidas será el Depositario del CA+ de la OMS y las enmiendas a este y de cualesquiera protocolos y anexos adoptados de conformidad con lo dispuesto en el CA+ de la OMS.

Artículo 41. Textos auténticos

El original del CA+ de la OMS, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará ante el Secretario General de las Naciones Unidas.

= = =

Anexos

[Varios Estados Miembros propusieron texto para anexos o sugirieron que se incluyeran anexos al CA+ de la OMS. Se propone que la inclusión de posibles anexos se examine en una fase posterior, según proceda, y con arreglo a lo que decida el Órgano de Negociación Intergubernamental.]