



**Organización
Mundial de la Salud**

**NOVENA REUNIÓN DEL ÓRGANO DE NEGOCIACIÓN
INTERGUBERNAMENTAL PARA REDACTAR Y
NEGOCIAR UN CONVENIO, ACUERDO U OTRO
INSTRUMENTO INTERNACIONAL DE LA OMS
SOBRE PREVENCIÓN, PREPARACIÓN Y RESPUESTA
FRENTE A PANDEMIAS
Punto 2 del orden del día**

**A/INB/9/3
13 de marzo de 2024**

Proyecto revisado de texto de negociación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias

Las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias,

Reconociendo que la Organización Mundial de la Salud desempeña una función fundamental en el fortalecimiento de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, al ser la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria internacional,

Recordando la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, en la que se declara que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social,

Reconociendo que la propagación internacional de enfermedades es una amenaza mundial con graves consecuencias para las vidas humanas, los medios de subsistencia, las sociedades y las economías que requiere la más amplia cooperación internacional posible en una respuesta internacional eficaz, coordinada, adecuada e integral, sin dejar de reafirmar al mismo tiempo el principio de la soberanía de los Estados Partes al abordar cuestiones de salud pública,

Profundamente preocupadas por las acusadas inequidades a escala nacional e internacional que dificultaron el acceso oportuno y equitativo a los productos médicos y otros productos relacionados con la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19), así como las graves deficiencias en la preparación ante una pandemia,

Reconociendo la función crucial de los enfoques que abarcan a todo el gobierno y a toda la sociedad a escala nacional y comunitaria, así como la importancia de la colaboración y coordinación internacionales, regionales y entre regiones y de la solidaridad mundial para lograr mejoras sostenibles en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,

Reconociendo la importancia de garantizar un compromiso político, recursos y atención en todos los sectores en favor de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,

Reafirmando la importancia de la colaboración multisectorial a escala nacional, regional e internacional para salvaguardar la salud humana, en particular mediante un enfoque de «Una sola salud»,

Reiterando la necesidad de trabajar en pos del fomento y el fortalecimiento de sistemas de salud resilientes, con trabajadores de la salud y asistenciales calificados y capacitados, a fin de promover la cobertura sanitaria universal y adoptar un enfoque equitativo para mitigar el riesgo de que las pandemias agraven las inequidades existentes en el acceso a los servicios de salud,

Reconociendo que la protección de los derechos de propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos productos médicos y recordando que los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberían impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública, y reconociendo también las preocupaciones con respecto a los efectos de los derechos de propiedad intelectual sobre los precios,

Reconociendo los derechos soberanos de los Estados Miembros sobre sus recursos genéticos y *recalcando* la importancia de promover el intercambio temprano, seguro, transparente y rápido de muestras y datos sobre secuencias genéticas de patógenos con potencial pandémico, así como la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de ello, teniendo en cuenta las leyes, los reglamentos, las obligaciones y los marcos nacionales e internacionales pertinentes,

Reconociendo que el desarrollo desigual de los distintos países en cuanto a la promoción de la salud y el control de las enfermedades, especialmente las transmisibles, constituye un peligro común que

requiere apoyo a través de la colaboración internacional, y que la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias a todos los niveles y en todos los sectores, especialmente en los países en desarrollo, requieren recursos financieros, humanos, logísticos y técnicos previsibles, sostenibles y suficientes,

Han acordado lo siguiente:

Capítulo I. Introducción

Artículo 1. Términos empleados

A los efectos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias:

- a) «materiales biológicos» son muestras clínicas, especímenes, aislados y cultivos, ya sean originales o procesados, de un patógeno;
- b) «secuencia genética» es el orden en que aparecen los nucleótidos en una molécula de ADN o ARN, y contiene la información genética que determina las características biológicas de un organismo o virus;
- c) «datos sobre secuencias genéticas» es el orden en que aparecen los nucleótidos que se encuentran en una molécula de ADN o ARN;¹
- d) «fabricante» es toda entidad que produce, con fines comerciales, en particular por medio de acuerdos de licencia, pruebas diagnósticas, tratamientos o vacunas contra enfermedades infecciosas;
- e) «enfoque de ‘Una sola salud’» es un enfoque integrado y unificador que tiene como objetivo equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas. En él se reconoce que la salud de los seres humanos y la de los animales domésticos y silvestres, las plantas y el medio ambiente en general (incluidos los ecosistemas) están estrechamente vinculadas y son interdependientes;
- f) «bases de datos de secuencias PABS» son bases de datos de acceso público que cumplen y aceptan un mandato jurídicamente vinculante que incluye acuerdos para notificar a los usuarios las disposiciones sobre participación en los beneficios en virtud del Sistema PABS;
- g) «productos relacionados con las pandemias» son productos necesarios para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, que pueden incluir, entre otros, pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas y equipos de protección personal;
- h) «Parte» es un Estado u organización de integración económica regional que ha consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el presente Acuerdo, de conformidad con sus disposiciones, y en el que el presente Acuerdo está en vigor;
- i) «patógeno con potencial pandémico» es todo patógeno del que se ha determinado que infecta a los seres humanos y que: es nuevo (sus características todavía no se han descrito) o conocido (incluida una variante de un patógeno conocido), puede ser muy transmisible y/o muy virulento con potencial para provocar una emergencia de salud pública de importancia internacional;

¹ La definición podría tener que ajustarse tras la finalización de la negociación en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica acerca del alcance de la información digital sobre secuencias (IDS), que, además de ADN y ARN, podría incluir proteínas y metabolitos.

- j) «personas en situación de vulnerabilidad» son individuos, grupos o comunidades que en un contexto de pandemia están expuestos a un riesgo desproporcionadamente mayor de infección, situación grave, enfermedad o mortalidad;
- k) «organización de integración económica regional» es una organización integrada por varios Estados soberanos a la que sus Estados Miembros han traspasado competencia respecto de una diversidad de asuntos, inclusive la facultad de adoptar decisiones vinculantes para sus Estados Miembros en relación con dichos asuntos;¹
- l) «prueba diagnóstica, tratamiento o vacuna pertinente» es una prueba diagnóstica, tratamiento o vacuna que está precalificada por la OMS o que ha recibido una evaluación positiva para su inclusión en la lista de la OMS de uso en emergencias o una autorización de un organismo nacional de reglamentación para el tratamiento, el diagnóstico o la prevención de una enfermedad en relación con la cual la OMS ha declarado una emergencia de salud pública de importancia internacional o que ha sido caracterizada como una pandemia;
- m) «cobertura sanitaria universal» es una modalidad de cobertura según la cual todas las personas tienen acceso a todos los distintos servicios de salud de calidad que necesiten, cuando y donde los necesiten, sin sufrir dificultades económicas. Abarca toda la gama de servicios de salud esenciales, desde la promoción de la salud hasta la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos; y
- n) «red de laboratorios coordinada por la OMS» se refiere a alianzas o redes de laboratorios coordinadas por la OMS en las que cada laboratorio cumple las normas de la OMS y acepta un mandato jurídicamente vinculante que incluye acuerdos para notificar a los usuarios de materiales biológicos para patógenos con potencial pandémico las disposiciones de participación en los beneficios en virtud del Sistema PABS.

Artículo 2. Objetivo

El objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, que se guía por la equidad y por los principios y enfoques establecidos en el presente documento, es la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Artículo 3. Principios

Para lograr el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y aplicar sus disposiciones, las Partes se guiarán, entre otras cosas, por lo siguiente:

1. respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de todas las personas, y el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr para todo ser humano;
2. derecho soberano de los Estados a adoptar, legislar y aplicar leyes, dentro de su jurisdicción, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios generales del derecho internacional, y sus derechos soberanos sobre sus recursos biológicos;
3. equidad en tanto que objetivo y resultado de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, con el fin de garantizar la ausencia de diferencias injustas, evitables o corregibles entre grupos de personas;

¹ Cuando proceda, el término «nacional» se referirá igualmente a las organizaciones de integración económica regional.

4. responsabilidades comunes pero diferenciadas y capacidades respectivas en materia de prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias;
5. solidaridad, transparencia y rendición de cuentas para lograr el interés común de un mundo más equitativo y mejor preparado para la prevención, respuesta y recuperación frente a pandemias;
6. la mejor ciencia y evidencia disponibles como base de las decisiones sobre salud pública para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Capítulo II. El mundo unido con equidad: lograr la equidad en, para y a través de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

Artículo 4. Prevención y vigilancia de pandemias

1. Las Partes se comprometen a adoptar medidas para fortalecer progresivamente la prevención frente a pandemias y la vigilancia multisectorial coordinada, teniendo en cuenta las capacidades nacionales y las circunstancias nacionales y regionales.
2. Las Partes se obligarán a cooperar:
 - a) en la aplicación de las disposiciones del presente artículo, en particular potenciando el apoyo financiero y técnico a los países en desarrollo; y
 - b) en el apoyo de iniciativas mundiales y/o regionales pertinentes destinadas a prevenir pandemias, en particular las que mejoran la vigilancia, la alerta temprana y la evaluación de riesgos; promueven las medidas basadas en la evidencia, la comunicación de riesgos y la participación de la comunidad; y señalan los entornos y las actividades que suponen un riesgo de aparición y reaparición de patógenos con potencial pandémico.
3. Cada Parte se compromete a fortalecer progresivamente la prevención frente a pandemias y la vigilancia multisectorial coordinada, teniendo en cuenta sus capacidades nacionales, en particular mediante:
 - a) la vigilancia multisectorial coordinada: *i*) detectar patógenos emergentes y reemergentes, en particular patógenos en poblaciones animales que puedan presentar riesgos considerables de salto zoonótico, y efectuar evaluaciones de riesgos de dichos patógenos, de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (2005); y *ii*) compartir los productos de la vigilancia y las evaluaciones de riesgos pertinentes efectuadas dentro de sus territorios con la OMS y con otros organismos pertinentes;
 - b) medidas de control y detección temprana basadas en la comunidad: aprovechamiento de las capacidades, redes y mecanismos comunitarios para detectar eventos inusuales de salud pública y contenerlos en origen;
 - c) agua, saneamiento e higiene: intensificar los esfuerzos para garantizar el acceso al agua potable, el saneamiento y la higiene, en particular en los entornos de difícil acceso;
 - d) prevención y control de infecciones: poner en práctica medidas activas de prevención y control de infecciones en todos los establecimientos e instituciones de atención de salud, en consonancia con las normas y directrices internacionales pertinentes;
 - e) salto zoonótico y salto zoonótico inverso: *i*) determinar los entornos y actividades que generan o incrementan el riesgo de aparición y reaparición de enfermedades en la interfaz entre los

seres humanos, los animales, las plantas y el medio ambiente; *ii*) adoptar medidas para reducir los riesgos de salto zoonótico y de salto zoonótico inverso asociados a esos entornos y actividades, en particular medidas destinadas a la gestión segura y responsable de la vida silvestre, los animales de granja y los de compañía, en consonancia con las normas y directrices internacionales pertinentes;

f) bioseguridad en el laboratorio y gestión de riesgos biológicos: desarrollar, fortalecer y mantener la bioseguridad y la gestión de los riesgos biológicos, en particular en lo que respecta a los laboratorios y las instalaciones de investigación, a fin de evitar la exposición accidental, el uso indebido o la liberación involuntaria de patógenos, de conformidad con las reglas, normas y directrices internacionales y nacionales aplicables;

g) vigilancia y prevención de enfermedades de transmisión vectorial: desarrollar, fortalecer y mantener la capacidad para efectuar evaluaciones de riesgos de enfermedades de transmisión vectorial que puedan provocar situaciones de pandemia; y

h) resistencia a los antimicrobianos (RAM): adoptar medidas para hacer frente a los riesgos relacionados con las pandemias que están asociados a la aparición y propagación de patógenos resistentes a los agentes antimicrobianos, en particular mediante la elaboración y la aplicación de planes de acción nacionales y, cuando proceda, regionales sobre la resistencia a los antimicrobianos, teniendo en cuenta las directrices internacionales pertinentes, y con el objetivo de facilitar el acceso asequible y equitativo a los antimicrobianos.

4. Para aplicar las disposiciones del presente artículo, cada Parte:

a) teniendo en cuenta las capacidades nacionales, velará por que los planes de acción, las políticas y/o las estrategias nacionales y, cuando proceda, regionales pertinentes incluyan medidas de prevención de pandemias y actividades de vigilancia integrales, coordinadas y multisectoriales;

b) desarrollará, fortalecerá y mantendrá las capacidades de prevención de pandemias para complementar las capacidades básicas de vigilancia, prevención y respuesta establecidas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005); y

c) tendrá en cuenta las recomendaciones, directrices y normas elaboradas y adoptadas por la OMS y otras organizaciones u órganos intergubernamentales pertinentes, en la elaboración de políticas, estrategias y medidas nacionales y, cuando proceda, regionales pertinentes para prevenir pandemias.

5. Las Partes reconocen que los factores ambientales, climáticos, sociales, antropogénicos y económicos incrementan el riesgo de pandemias y procuran detectar tales factores y tenerlos en cuenta en la elaboración y aplicación de políticas, estrategias y medidas pertinentes, en particular mediante el fortalecimiento de las sinergias con otros instrumentos internacionales pertinentes y su aplicación.

6. La Conferencia de las Partes podrá adoptar, según sea necesario, directrices, recomendaciones y normas, en particular en relación con las capacidades de prevención de pandemias, en apoyo de la aplicación del presente artículo.

Artículo 5. Enfoque de «Una sola salud» para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

1. Las Partes se comprometen a promover un enfoque de «Una sola salud» para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias de manera coherente, completa, integrada, coordinada y colaborativa entre todas las instancias y sectores pertinentes.

2. Con este fin, cada Parte, teniendo en cuenta sus circunstancias y capacidades nacionales, adoptará medidas para:

- a) aplicar políticas, estrategias y medidas nacionales pertinentes que reflejen un enfoque de «Una sola salud»;
- b) promover la participación efectiva y significativa de las comunidades en la elaboración y aplicación de políticas, estrategias y medidas para la prevención, detección y respuesta frente a brotes zoonóticos; y
- c) promover o establecer, según sea necesario, programas de capacitación y formación continua del personal en relación con el enfoque de «Una sola salud» para los sectores de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, con el fin de fomentar competencias, capacidades y aptitudes complementarias.

3. Las Partes contribuirán a la elaboración y actualización ulteriores de las normas y directrices internacionales para detectar los saltos zoonóticos y saltos zoonóticos inversos, reducir el riesgo de que ocurran, monitorearlos y gestionarlos, en colaboración con la OMS y las organizaciones intergubernamentales pertinentes.

4. Las Partes establecerán y aplicarán o fortalecerán, según proceda, mecanismos bilaterales, subregionales, regionales y otros mecanismos multilaterales a fin de mejorar el apoyo, la asistencia y la cooperación en materia financiera y técnica, en particular con respecto a los países en desarrollo, en relación con la promoción del enfoque de «Una sola salud» y la adopción de medidas al respecto.

Artículo 6. Preparación y resiliencia y recuperación de los sistemas de salud

1. Cada Parte se compromete a desarrollar, fortalecer y mantener su sistema de salud, en particular la atención primaria de salud, para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, teniendo en cuenta la necesidad de equidad y resiliencia, con miras a alcanzar de manera progresiva la cobertura sanitaria universal.

2. Cada Parte se compromete, de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables, a fortalecer y reforzar las funciones del sistema de salud, en particular mediante la adopción y/o elaboración de políticas, planes, estrategias y medidas, según corresponda, para:

- a) mantener y monitorear la prestación oportuna de servicios de salud ordinarios y esenciales de calidad durante las pandemias, así como el acceso equitativo a dichos servicios, centrándose en la atención primaria de la salud, la vacunación sistemática y la atención de la salud mental, y prestando una atención especial a las personas en situación de vulnerabilidad;
- b) desarrollar, fortalecer y mantener la infraestructura de salud, así como las instituciones de salud públicas y de sanidad animal, incluidos los centros académicos y de investigación, a escala nacional, regional e internacional;
- c) elaborar estrategias de recuperación de los sistemas de salud tras una pandemia;
- d) desarrollar, fortalecer y mantener, según sea necesario, las capacidades de laboratorio y diagnóstico en materia de salud pública, sanidad animal y medio ambiente, así como las redes nacionales, regionales y mundiales conexas, mediante la aplicación de normas y protocolos pertinentes para la bioseguridad de los laboratorios y la gestión de los riesgos biológicos;

e) desarrollar, fortalecer y mantener: sistemas de información sanitaria para la detección temprana, la previsión y el intercambio oportuno de información; el registro civil y las estadísticas vitales; y las capacidades conexas en materia de salud digital y ciencia de datos; y

f) promover el uso de las ciencias sociales y del comportamiento, la comunicación de riesgos y la participación de la comunidad para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

3. Las Partes se comprometen a cooperar, con arreglo a los medios y recursos de que dispongan, y con el apoyo de la Secretaría de la OMS y otras organizaciones pertinentes, con el fin de prestar o facilitar apoyo, asistencia, fortalecimiento de la capacidad y cooperación en materia financiera, técnica y tecnológica, en particular con respecto a los países en desarrollo.

4. Las Partes determinarán y promoverán las normas internacionales pertinentes y la interfuncionalidad en materia de datos que permitan el intercambio oportuno de datos de salud pública para la prevención, detección y respuesta frente a eventos de salud pública.

Artículo 7. Trabajadores de la salud y asistenciales

1. Cada Parte, con arreglo a sus circunstancias nacionales, se compromete a adoptar, cuando proceda, las medidas necesarias para invertir en una dotación adecuada de trabajadores de la salud y asistenciales calificados y capacitados, y a salvaguardarla, protegerla, fidelizarla y mantenerla, con el objetivo de fortalecer las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, manteniendo al mismo tiempo los servicios de salud esenciales de calidad y las funciones esenciales de salud pública durante las pandemias. A tal fin, cada Parte se compromete, según proceda, a:

a) resguardar la seguridad y la protección de los trabajadores de la salud y asistenciales, en particular fortaleciendo las condiciones de trabajo decentes, actuando en favor de la salud mental y el bienestar, garantizando acceso prioritario a las herramientas y suministros necesarios, en particular a los productos relacionados con las pandemias durante las emergencias pandémicas, así como haciendo frente al acoso, la violencia y las amenazas contra los trabajadores de la salud y asistenciales;

b) abordar las disparidades, las desigualdades, la discriminación, la estigmatización y los sesgos, incluidas las cuestiones relacionadas con el género y la juventud, y la desigualdad en la remuneración y las oportunidades, como los obstáculos a los que se enfrentan las mujeres para alcanzar puestos de liderazgo y de adopción de decisiones, entre los trabajadores de la salud y asistenciales en particular durante las emergencias sanitarias, a fin de respaldar la representación, colaboración, consulta, participación y empoderamiento significativos de todos los trabajadores de la salud y asistenciales;

c) establecer y mantener sistemas y estrategias nacionales de planificación del personal nacional para desplegar de manera rápida, eficaz y eficiente a los trabajadores de la salud y asistenciales con el fin de mantener los servicios de salud esenciales de calidad y las funciones esenciales de salud pública, antes y durante las pandemias;

d) adoptar medidas para garantizar la autosuficiencia en la formación, empleo y fidelización de los trabajadores de la salud y asistenciales antes de las emergencias de salud pública; y

e) fortalecer la formación y la capacitación antes y durante el servicio basadas en competencias, el despliegue, la remuneración, la distribución y la fidelización, en particular en zonas rurales y de difícil acceso, de los trabajadores de la salud y asistenciales.

2. Las Partes se comprometen a prestar asistencia y ofrecer apoyo financiero y técnico, con arreglo a los medios y recursos de que dispongan, a otras Partes que los necesiten, prestando especial atención a las necesidades de los países que son especialmente vulnerables a los efectos adversos de las pandemias, con el fin de fortalecer y mantener una dotación de trabajadores de la salud y asistenciales calificados y competentes capaces de mantener los servicios de salud esenciales de calidad, las funciones esenciales de salud pública y la preparación y respuesta frente a emergencias, a escala subnacional, nacional y regional.

3. Las Partes se comprometen a colaborar, cuando proceda, a través de arreglos multilaterales y bilaterales y en consonancia con el Código de Prácticas Mundial de la OMS sobre Contratación Internacional de Personal de Salud y otras normas, códigos y criterios internacionales aplicables, promoviendo los principios éticos e internacionales de contratación y la equidad, con el fin de reducir al mínimo las repercusiones negativas de la migración del personal de salud en los sistemas de salud, respetando al mismo tiempo la libertad de circulación de los profesionales de la salud.

4. Las Partes, partiendo de las redes bilaterales y multilaterales existentes, invertirán en el establecimiento, mantenimiento, coordinación y movilización de una dotación multidisciplinaria mundial de personal calificado y capacitado para emergencias de salud pública que sea capaz de gestionar las emergencias sanitarias lo más cerca posible del lugar donde se iniciaron. A tal fin, las Partes invertirán en la designación, a escala nacional y, cuando proceda, a escala regional, de equipos de salud interdisciplinarios de emergencia para garantizar las funciones esenciales y las capacidades de refuerzo necesarias para desplegarse en caso de emergencia pandémica y para apoyar a las Partes que lo soliciten. Las Partes que hayan establecido equipos de salud de emergencia deberían informar de ello a la OMS y hacer todo lo posible por responder a las solicitudes de despliegue procedentes de las Partes afectadas por una emergencia pandémica a la que no puedan responder plenamente con sus recursos nacionales.

5. Las Partes desarrollarán o fortalecerán, aprovechando las instituciones, centros de excelencia y redes de formación nacionales y regionales existentes, o basándose en ellos, una dotación de trabajadores de la salud y asistenciales calificados y competentes a escala subnacional, nacional y regional, con la capacidad de mantener los servicios de salud esenciales de calidad, las funciones esenciales de salud pública y de responder rápidamente a las amenazas para la salud pública con potencial pandémico.

6. Cada Parte se compromete a adoptar las medidas necesarias para garantizar condiciones de trabajo decentes y un entorno seguro y saludable para otros trabajadores esenciales que proporcionan bienes y servicios públicos esenciales durante las pandemias.

Artículo 8. Seguimiento y exámenes funcionales de la preparación

1. Las Partes, sobre la base de los instrumentos existentes y pertinentes, establecerán y aplicarán un sistema inclusivo, transparente, eficaz y eficiente de seguimiento y evaluación de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

2. Cada Parte evaluará cada cinco años, con el apoyo técnico de la Secretaría de la OMS cuando así se solicite, el funcionamiento, la disposición operativa y las deficiencias de su capacidad de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, sobre la base de los instrumentos y directrices apropiados elaborados por la OMS en colaboración con las organizaciones pertinentes a nivel internacional, regional y subregional.

Artículo 9. Investigación y desarrollo

1. Las Partes cooperarán para crear, fortalecer y mantener capacidades e instituciones nacionales, regionales e internacionales de investigación y desarrollo, especialmente en los países en desarrollo, y

promoverán la colaboración científica con miras a poder intercambiar rápidamente información y acceder a los resultados y los efectos de las investigaciones, en particular a través de enfoques de ciencia abierta.

2. Con ese fin, las Partes promoverán:

- a) la inversión sostenida en investigación y desarrollo para las prioridades de salud pública, en particular los productos relacionados con las pandemias, y el apoyo a instituciones y redes de investigación que sean capaces de adaptarse y responder rápidamente a las necesidades en materia de investigación y desarrollo en caso de emergencia pandémica;
- b) iniciativas conjuntas de creación de tecnología y emprendimiento que busquen la participación de científicos y/o centros de investigación y la colaboración internacional entre ellos, especialmente de países en desarrollo, en particular del sector público y, según proceda, del privado;
- c) actividades innovadoras de investigación y desarrollo, en particular mediante la colaboración intersectorial y dirigida por la comunidad, con miras a combatir los patógenos con potencial pandémico;
- d) el acceso equitativo a conocimientos resultantes de las investigaciones, síntesis de la evidencia e instrumentos, estrategias y alianzas en materia de aplicación de conocimientos y de comunicación basada en la evidencia relacionados con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;
- e) programas, proyectos y alianzas de creación de capacidad, y un apoyo sustancial y sostenido a la investigación y desarrollo, incluida la investigación básica y aplicada, como la investigación en las etapas iniciales, el descubrimiento de productos, la investigación preclínica y la investigación traslacional;
- f) la colaboración y coordinación internacionales, en particular con el sector privado, para establecer objetivos, metas de investigación y prioridades comunes, a fin de desarrollar productos relacionados con las pandemias para poblaciones y entornos diversos, confiando a la OMS un papel central;
- g) el acceso de científicos e investigadores, en particular de países en desarrollo, a los programas, los proyectos y las alianzas internacionales de investigación científica pertinentes, incluidos los mencionados en el presente artículo, así como a publicaciones científicas;
- h) el intercambio de información sobre los programas nacionales de investigación, las actividades de creación de capacidad y las prioridades en materia de investigación y desarrollo durante las emergencias pandémicas; e
- i) la investigación acerca de las causas y los efectos de las pandemias, su prevención y gestión, en particular: *i*) la epidemiología de las enfermedades emergentes, los factores que impulsan el salto zoonótico o la aparición de enfermedades y la ciencia del comportamiento; *ii*) las intervenciones de salud pública y sociales utilizadas para controlar las pandemias y su efecto en la propagación de la enfermedad y la carga que estas medidas imponen a la sociedad, en particular su costo económico; y *iii*) los productos de salud pertinentes, con el objetivo de promover el acceso equitativo, en particular su oportuna disponibilidad, asequibilidad y calidad.

3. Las Partes, de conformidad con las circunstancias nacionales y teniendo en cuenta las normas internacionales pertinentes, adoptarán medidas para reforzar la coordinación y la colaboración internacionales en apoyo de ensayos clínicos bien diseñados y realizados, mediante el desarrollo, el

fortalecimiento y el mantenimiento de las capacidades en materia de ensayos clínicos y las redes de investigación a nivel nacional, regional e internacional.

4. Las Partes respaldarán los mecanismos nuevos y existentes con miras a facilitar la rápida notificación e interpretación de los datos de los ensayos clínicos, a fin de desarrollar o modificar, según sea necesario, las directrices sobre ensayos clínicos pertinentes, en particular durante una pandemia.

5. Cada Parte, de conformidad con su legislación nacional, apoyará el intercambio transparente y público de los insumos y los resultados de las investigaciones resultantes de las actividades de investigación y desarrollo sobre productos relacionados con las pandemias financiadas con fondos gubernamentales, incluidas las publicaciones científicas con datos compartidos y almacenados de forma segura.

6. Cada Parte elaborará políticas nacionales para:

a) incluir, en los acuerdos de investigación y desarrollo financiada con fondos gubernamentales, disposiciones relativas al desarrollo de productos relacionados con las pandemias que promuevan el acceso oportuno y equitativo a nivel mundial a dichos productos durante las emergencias de salud pública de importancia internacional y las pandemias. Dichas disposiciones pueden incluir: *i)* la concesión de licencias y/o sublicencias, preferiblemente con carácter no exclusivo; *ii)* unas políticas de precios asequibles; *iii)* la transferencia de tecnología en condiciones voluntarias; *iv)* la publicación de información pertinente sobre insumos y productos de investigación; y/o *v)* la adhesión a los marcos de asignación de productos adoptados por la OMS; y

b) publicar las cláusulas pertinentes de los acuerdos de investigación y desarrollo financiada con fondos gubernamentales que promueven el acceso equitativo y oportuno a tales productos durante una emergencia pandémica.

Artículo 10. Producción sostenible y geográficamente diversificada

1. Las Partes se comprometen a lograr una distribución geográfica más equitativa y ampliar la producción mundial de productos relacionados con las pandemias y a aumentar el acceso sostenible, oportuno, justo y equitativo a dichos productos, así como a reducir la posible brecha entre la oferta y la demanda durante las pandemias.

2. Las Partes, en colaboración con la OMS y otras organizaciones pertinentes:

a) adoptarán medidas, en cooperación con las organizaciones regionales, para prestar apoyo, mantener y fortalecer las instalaciones de producción a nivel nacional y/o regional, en particular en los países en desarrollo, y para facilitar la ampliación de la producción de productos relacionados con las pandemias durante las emergencias, en particular promoviendo y/o incentivando la inversión pública y privada encaminada a crear o ampliar instalaciones de producción de los productos de salud pertinentes que sean económicamente viables;

b) facilitarán el funcionamiento continuo y sostenible de las instalaciones a que se hace referencia en el subpárrafo 2 *a)* del presente artículo, en particular promoviendo la transparencia de la información pertinente no protegida sobre productos relacionados con las pandemias y materias primas a lo largo de la cadena de valor;

c) facilitarán la transferencia de la tecnología, los conocimientos técnicos y las licencias pertinentes mancomunados en los mecanismos pertinentes (según lo referido en el artículo 11), en particular en épocas interpandémicas, para garantizar la sostenibilidad de las instalaciones a que se hace referencia en el subpárrafo 2 *a)* del presente artículo;

d) adoptarán medidas para concertar contratos a largo plazo y llevar a cabo inversiones, especialmente en las instalaciones de los países en desarrollo que tengan preferiblemente un ámbito de operación regional, y alentarán a las organizaciones internacionales a hacerlo, a fin de garantizar la producción regular de productos relacionados con las pandemias producidos por fabricantes locales y regionales;

e) facilitarán y apoyarán la autorización de los productos relacionados con las pandemias producidos por las instalaciones a que se hace referencia en el subpárrafo 2 *a)* del presente artículo; y

f) apoyarán y/o facilitarán el desarrollo de habilidades, la creación de capacidad y otras iniciativas dirigidas a las instalaciones de producción.

3. Cada Parte promoverá las inversiones de los sectores público y privado destinadas a crear o ampliar instalaciones de producción de productos relacionados con las pandemias, especialmente las dirigidas a fabricantes regionales situados en países en desarrollo.

Artículo 11. Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos

1. Con el fin de permitir una producción suficiente, sostenible y geográficamente diversificada de productos relacionados con las pandemias, cada Parte, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales:

a) promoverá y facilitará o incentivará de otro modo la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos tanto para productos relacionados con las pandemias como para productos de salud habituales, entre otras cosas mediante el uso de licencias y colaborando con alianzas e iniciativas regionales o mundiales de transferencia de tecnología, y en particular en beneficio de los países en desarrollo y en relación con las tecnologías que hayan recibido fondos públicos para su desarrollo;

b) promoverá la publicación oportuna, por parte de los titulares de derechos privados, de las condiciones de los acuerdos de licencia y/o de los acuerdos de transferencia de tecnología relativos a productos relacionados con las pandemias, de conformidad con su legislación nacional;

c) pondrá a disposición licencias, con carácter no exclusivo, de alcance mundial y de manera transparente, y en beneficio de los países en desarrollo, para los productos relacionados con las pandemias de titularidad pública, y publicará las condiciones de esas licencias en la primera oportunidad razonable que se le presente y de conformidad con su legislación nacional; y

d) prestará, en la medida de sus posibilidades, apoyo a la creación de capacidad para la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos respecto de productos relacionados con las pandemias.

2. Las Partes desarrollarán y fortalecerán, según proceda, mecanismos coordinados por la OMS con la participación de otros mecanismos de transferencia de tecnología pertinentes, así como de otras organizaciones pertinentes, para promover y facilitar la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para productos relacionados con las pandemias a institutos y fabricantes del ámbito de la investigación y el desarrollo geográficamente diversos, en particular de países en desarrollo, mediante la puesta en común de conocimientos teóricos, propiedad intelectual, conocimientos técnicos y datos para todos los países en desarrollo.

-
3. Durante las pandemias, además de los compromisos enunciados en el párrafo 1 del presente artículo, cada Parte:
- a) alentará a los titulares de las patentes pertinentes sobre productos relacionados con las pandemias, en particular a los que hayan recibido financiación pública, a que renuncien a las regalías o cobren unas regalías razonables a los fabricantes de países en desarrollo por el uso, durante la pandemia, de su tecnología y conocimientos técnicos para la producción de productos relacionados con las pandemias; y
 - b) considerará la posibilidad de apoyar, en el marco de las instituciones pertinentes, exenciones temporales de los derechos de propiedad intelectual para acelerar o ampliar la fabricación de productos relacionados con las pandemias en la medida necesaria para aumentar la disponibilidad y suficiencia de productos asequibles relacionados con las pandemias.
4. Las Partes que sean Miembros de la OMC reconocen su derecho a aplicar plenamente las flexibilidades inherentes al Acuerdo sobre los ADPIC, según lo reiterado en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001, que confieren flexibilidad para proteger la salud pública, en particular en futuras pandemias, y respetarán plenamente el uso que otros hagan de estas.
5. Cada Parte, según sea necesario y apropiado, revisará y actualizará su legislación nacional a fin de garantizar la aplicación de las flexibilidades a que se hace referencia en el párrafo 4 del presente artículo de manera oportuna y efectiva.
6. La Secretaría de la OMS trabajará para mejorar el acceso a los productos relacionados con las pandemias, especialmente durante las emergencias pandémicas, mediante la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos, en particular a través de la cooperación con las organizaciones internacionales pertinentes.

Artículo 12. Acceso y participación en los beneficios

1. Las Partes establecen, por el presente, un sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios para los patógenos con potencial pandémico: el Sistema de la OMS de Acceso y Participación en los Beneficios con respecto a los Patógenos (Sistema PABS).
2. El Sistema PABS tiene como objetivo garantizar el acceso rápido, sistemático y oportuno a los materiales biológicos de patógenos con potencial pandémico y a los datos sobre secuencias genéticas de dichos patógenos, lo que contribuye a fortalecer la vigilancia mundial y la evaluación de riesgos y facilita la investigación, la innovación y el desarrollo de productos de salud; y una participación en los beneficios monetarios y no monetarios en condiciones de igualdad, equitativa, justa y rápida, en particular el acceso oportuno, eficaz y previsible a las pruebas diagnósticas, los tratamientos o las vacunas pertinentes, sobre la base de los riesgos, las necesidades y la demanda en la esfera de la salud pública, contribuyendo así al control rápido y oportuno de las emergencias de salud pública de importancia internacional y las pandemias.
3. Cuando una Parte tenga acceso a un patógeno con potencial pandémico, tendrá a bien, sobre la base de las normas aplicables en materia de bioseguridad, bioprotección y protección de datos:
 - a) compartir con la OMS cualquier información sobre la secuencia del patógeno tan pronto como esté a disposición de la Parte;
 - b) en cuanto los materiales biológicos estén a disposición de la Parte, facilitar los materiales a uno o más laboratorios y/o biorrepositorios participantes en redes de laboratorios coordinadas

por la OMS que cumplan el mandato jurídicamente vinculante, según se indica a continuación, incluyendo una etiqueta electrónica que diga «material biológico PABS» que se conservará hasta los productos finales y/o publicaciones resultantes, y notificará a los usuarios de los materiales biológicos las disposiciones relativas a la participación en los beneficios en el marco del Sistema PABS, reconociendo que cada Parte también puede compartir dichos materiales biológicos con entidades ajenas a las redes de laboratorios coordinadas por la OMS. Todos los usuarios de materiales biológicos estarán sujetos a las obligaciones jurídicas previstas en el PABS en lo que atañe a la participación en los beneficios; y

c) tan pronto como los datos sobre secuencias genéticas del patógeno estén a disposición de la Parte, cargar esos datos y los metadatos pertinentes en una o más bases de datos de secuencias PABS que cumplan el mandato jurídicamente vinculante, según se indica a continuación, incluyendo una etiqueta electrónica que diga «datos sobre secuencias genéticas PABS» que se conservará hasta los productos finales y/o las publicaciones resultantes, y notificará a los usuarios de los datos sobre secuencias genéticas las disposiciones relativas a la participación en los beneficios en el marco del Sistema PABS, reconociendo que cada Parte también puede compartir dichos datos sobre secuencias genéticas fuera de las bases de datos de secuencias PABS. Todos los usuarios de datos sobre secuencias genéticas tendrán obligaciones legales en el marco del PABS en relación con la participación en los beneficios.

4. Las Partes consienten en seguir transfiriendo y utilizando los materiales biológicos y los datos sobre secuencias genéticas facilitados a las redes de laboratorios coordinadas por la OMS y a las bases de datos de secuencias PABS, que incluirán una etiqueta electrónica que diga «material biológico PABS» o «datos de secuencias genéticas PABS», de conformidad con las disposiciones del presente artículo, en particular en lo que atañe a la participación en los beneficios, así como a las normas aplicables en materia de bioseguridad, bioprotección y protección de datos. Las Partes convienen en que no se puede tratar de adquirir derechos de propiedad intelectual sobre dichos materiales, ni sobre los datos sobre secuencias genéticas.

5. Las Partes acuerdan que la OMS elaborará, de conformidad tanto con los modelos pertinentes que prepararán las Partes, a los que se hace referencia en el párrafo 11 del presente artículo, como con el reglamento de la OMS de los grupos de estudio y grupos científicos, instituciones y otros mecanismos de colaboración, un mandato jurídicamente vinculante para las redes de laboratorios coordinadas por la OMS y las bases de datos de secuencias PABS que incluya arreglos para notificar las disposiciones del Sistema PABS relativas a la participación en los beneficios a los usuarios de materiales biológicos y de bases de datos sobre secuencias genéticas.

6. La OMS concertará contratos PABS normalizados jurídicamente vinculantes con los fabricantes para prever lo siguiente, teniendo en cuenta las dimensiones, la naturaleza y las capacidades del fabricante:

a) las contribuciones monetarias anuales en apoyo del Sistema PABS y de las capacidades pertinentes de los países; las Partes ultimarán la determinación de la cuantía anual, el uso y el enfoque en materia de monitoreo y rendición de cuentas;

b) las contribuciones en tiempo real de las pruebas diagnósticas, los tratamientos o las vacunas pertinentes producidos por el fabricante, un 10 % de forma gratuita y un 10 % a precios sin fines de lucro durante una emergencia de salud pública de importancia internacional o una pandemia, que se pondrán a disposición a través de la red establecida en virtud del artículo 13 a fin de que se utilicen en función de los riesgos, las necesidades y la demanda en la esfera de la salud pública; y

c) las contribuciones no monetarias voluntarias, como las actividades de creación de capacidad, las colaboraciones científicas y de investigación, los acuerdos de licencia no exclusivos, los

arreglos para la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos de conformidad con el artículo 11, con precios diferenciados para las pruebas diagnósticas, los tratamientos o las vacunas pertinentes.

7. Las Partes acuerdan las siguientes disposiciones relativas a la participación en los beneficios que se aplicarán a los usuarios de materiales biológicos y de bases de datos sobre secuencias genéticas compartidos a través de las redes de laboratorios coordinadas por la OMS y las bases de datos de secuencias PABS:

a) las entidades que utilicen materiales biológicos y bases de datos sobre secuencias genéticas compartidos a través de las redes de laboratorios coordinadas por la OMS y las bases de datos de secuencias PABS con fines comerciales distintos de la fabricación de pruebas diagnósticas, tratamientos o vacunas deben apoyar el Sistema PABS mediante contribuciones voluntarias, teniendo en cuenta las dimensiones, la naturaleza y las capacidades de la entidad, como, por ejemplo, contribuciones monetarias, actividades de creación de capacidad, acuerdos de licencia no exclusivos, arreglos para la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos de conformidad con el artículo 11, y/o colaboraciones científicas y de investigación; y

b) las entidades que utilicen materiales biológicos y bases de datos sobre secuencias genéticas compartidos a través de las redes de laboratorios coordinadas por la OMS y las bases de datos de secuencias PABS con fines no comerciales deben citar a los proveedores de los materiales biológicos y las bases de datos sobre secuencias genéticas en las presentaciones o las publicaciones pertinentes; contribuir a la difusión pública y a la transparencia de los resultados de investigación; y, según proceda, y teniendo en cuenta las dimensiones, la naturaleza y las capacidades de la entidad, participar activamente en colaboraciones científicas y académicas, actividades de capacitación y creación de capacidad, y considerar la posibilidad de realizar contribuciones monetarias voluntarias en apoyo del Sistema PABS.

Cada Parte, con respecto a los usuarios de estas características que operan en su jurisdicción, adoptará todas las medidas apropiadas, de conformidad con sus leyes y circunstancias pertinentes, para alentar a dichos usuarios a que proporcionen beneficios de conformidad con los subpárrafos 7 a) y 7 b) del presente artículo.

8. Las Partes cooperarán y adoptarán medidas adecuadas, tales como condiciones en las adquisiciones públicas o en la financiación pública de la investigación y el desarrollo, los acuerdos de precompra o los procedimientos reglamentarios, para alentar y facilitar que el mayor número posible de fabricantes puedan concertar contratos PABS normalizados a la mayor brevedad posible.

9. Durante una pandemia, cada Parte que esté en condiciones de hacerlo, dentro de los recursos disponibles y con sujeción a la legislación aplicable y de conformidad con el artículo 13, reservará de manera oportuna una parte de sus adquisiciones totales de pruebas diagnósticas, tratamientos o vacunas pertinentes para su uso en países que estén teniendo dificultades para atender las necesidades de salud pública y la demanda de pruebas diagnósticas, tratamientos o vacunas pertinentes.

10. A fin de apoyar la puesta en marcha del Sistema PABS, la OMS mantendrá listas actualizadas de las redes de laboratorios coordinadas por la OMS y las bases de datos de secuencias PABS, así como de los patógenos conocidos que son patógenos con potencial pandémico. La OMS informará periódicamente a las Partes acerca de la concertación de contratos PABS normalizados, y hará públicos tales contratos, respetando al mismo tiempo la confidencialidad comercial. La OMS utilizará medidas como la precalificación y el procedimiento de inclusión en la lista OMS de uso en emergencias para promover el Sistema PABS y alentar a los fabricantes a que concierten contratos PABS normalizados.

11. Las Partes elaborarán plantillas para los contratos PABS normalizados y para los acuerdos con pliegos de condiciones jurídicamente vinculantes concertados con las redes de laboratorios coordinadas por la OMS y las bases de datos de secuencias PABS.

12. Las Partes que sean Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya reconocen que el Sistema PABS, cuando sea plenamente operativo, es compatible con los objetivos del Protocolo de Nagoya y no es contrario a ellos; funcionará como un instrumento internacional especializado para el acceso y la participación en los beneficios; y es el sistema aplicable desde el punto de vista del acceso y la participación en los beneficios para los materiales biológicos y los datos sobre secuencias genéticas en el caso de los patógenos con potencial pandémico. En consecuencia, cada una de esas Partes adoptará, en el nivel gubernamental correspondiente, medidas legislativas, ejecutivas, administrativas o de otra índole que sean eficaces para hacer efectivo este reconocimiento. Las Partes que no sean Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya adoptarán tales medidas con respecto a cualquier legislación nacional pertinente a fin de garantizar la consonancia con los objetivos de esta disposición y su aplicación.

13. Las Partes cooperarán para apoyar el funcionamiento eficaz del Sistema PABS, en particular adoptando todas las medidas necesarias para facilitar el envío de materiales biológicos y la exportación de los productos de salud necesarios durante una emergencia de salud pública de importancia internacional o una pandemia, de conformidad con las disposiciones aplicables del derecho internacional.

14. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente el funcionamiento y monitoreará la observancia y la eficacia del Sistema PABS, y adoptará las decisiones necesarias para promover y apoyar su aplicación efectiva y sostenible.

Artículo 13. Cadena de suministro y logística

1. Por el presente artículo queda establecida la Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística (en adelante, «la Red»). La OMS desarrollará, coordinará y convocará la Red en colaboración con las Partes y con otras partes interesadas pertinentes, tanto internacionales como regionales. La Red se regirá por los principios de la equidad, la transparencia, la inclusión, la puntualidad, la justicia y la consideración de las necesidades de salud pública, y prestará especial atención a las necesidades de los países en desarrollo, incluidos los situados en entornos humanitarios y de inestabilidad.

2. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes definirá la estructura y las modalidades de la Red, cuyo objetivo será garantizar:

- a) la colaboración entre las Partes y otras partes interesadas pertinentes durante las pandemias y en los periodos entre pandemias;
- b) la asignación de funciones a las partes interesadas basándose en sus competencias y conocimientos; y
- c) la rendición de cuentas y la transparencia en el funcionamiento de la Red.

3. Las Partes examinarán periódicamente el funcionamiento de la Red, incluido el apoyo prestado por las Partes y por otras partes interesadas durante las pandemias y en los periodos entre pandemias.

4. Las funciones de la Red serán:

- a) determinar los tipos de productos relacionados con las pandemias y calcular las cantidades necesarias y la demanda prevista para garantizar una prevención, una preparación y una respuesta sólidas frente a pandemias;
- b) determinar las fuentes de productos relacionados con las pandemias que sean seguros, eficaces y de calidad garantizada, incluidas las materias primas y las capacidades de refuerzo potenciales, así como elaborar y mantener una herramienta a tal efecto;
- c) determinar, evaluar, seguir examinando y facilitar los medios más eficientes para adquirir productos relacionados con las pandemias que sean de calidad, lo que podría incluir la adquisición mancomunada y/o acuerdos de compra anticipada, para mejorar el acceso equitativo, oportuno y asequible a esos productos;
- d) promover la transparencia de los costos, la fijación de precios y otros datos pertinentes sobre los productos, incluidas las materias primas, en toda la cadena de valor;
- e) ejercer labores de promoción y coordinación en el seno de la Red para evitar la competencia por los recursos entre las entidades internacionales adquirentes, incluidos los mecanismos y las organizaciones regionales;
- f) colaborar con las autoridades y las organizaciones e instituciones nacionales pertinentes, según proceda, y teniendo en cuenta las circunstancias nacionales y regionales, para establecer, reforzar y mantener reservas nacionales, regionales e internacionales de diversos productos relacionados con las pandemias, incluidas las reservadas para contextos humanitarios, así como para mantener las capacidades logísticas conexas y evaluarlas a intervalos regulares;
- g) promover la distribución equitativa de los productos relacionados con las pandemias, incluidos los adquiridos gracias a la Red o a través del Sistema PABS y los donados por países a tenor del párrafo 2 del artículo 13 *bis*, en función de los riesgos y las necesidades de la salud pública y teniendo en cuenta factores como el tamaño de la población, su estructura demográfica, la situación epidemiológica y las capacidades de los sistemas de salud de los países beneficiarios, y la preparación y la capacidad de que disponen para utilizar dichos productos;
- h) facilitar la entrega y la distribución más eficientes de productos relacionados con las pandemias, incluso, según proceda, a través de reservas regionales, centros de concentración y zonas de parada, teniendo en cuenta al mismo tiempo las específicas de estos productos relacionados con las pandemias, incluso en contextos humanitarios; e
- i) ayudar a los países a cumplir los requisitos necesarios para utilizar eficazmente productos específicos relacionados con las pandemias, según sea necesario y se solicite.

5. La OMS, en su calidad de coordinadora de la Red, informará regularmente a la Conferencia de las Partes sobre todas las cuestiones pertinentes para la aplicación del presente artículo.

Artículo 13 *bis*. Disposiciones nacionales relacionadas con la adquisición y la distribución

1. Cada Parte publicará las condiciones de sus acuerdos financiados con fondos gubernamentales para comprar productos relacionados con las pandemias en la primera oportunidad razonable que se le presente y de conformidad con la legislación aplicable, y excluirá las disposiciones sobre

confidencialidad concebidas para limitar dicha divulgación. Además, cada Parte alentará a los mecanismos regionales y mundiales de compra a hacer lo mismo.

2. Cada parte, de conformidad con la legislación nacional, incluirá en los acuerdos financiados con fondos gubernamentales para comprar productos relacionados con las pandemias disposiciones que promuevan el acceso oportuno y equitativo a nivel mundial a dichos productos, entre ellas, según proceda, disposiciones que:

- a) permitan donar esos productos fuera de sus territorios;
- b) faciliten realizar modificaciones para solventar las deficiencias de suministro en todo el mundo;
- c) incentiven o fomenten de otro modo la concesión de licencias y otras transferencias de tecnología, en particular en beneficio de los países en desarrollo; y
- d) incentiven o fomenten de otro modo la elaboración y el intercambio de planes para dar acceso mundial a los productos.

3. Las Partes reconocen la importancia de garantizar que toda medida comercial de emergencia concebida 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.

4. Las Partes se comprometen a garantizar el acceso rápido y sin trabas del personal de socorro humanitario, así como de sus medios de transporte, suministros y equipos, de conformidad con el derecho internacional humanitario, así como a respetar los principios de humanidad, neutralidad, imparcialidad e independencia para la prestación de asistencia humanitaria.

5. Siempre que sea posible, cada Parte adoptará las medidas adecuadas para promover el uso racional de los productos relacionados con las pandemias y para reducir sus desechos, entre otras vías mediante el intercambio de productos, y teniendo en cuenta las necesidades de los países receptores.

6. Cada Parte se asegurará de que las reservas nacionales no superen innecesariamente las cantidades necesarias para la preparación y la respuesta nacionales frente a las emergencias de salud pública.

7. Siempre que sea posible, cada Parte, al responder a las emergencias pandémicas con países, organizaciones o mecanismos a través de la Red, se atenderá a lo siguiente:

- a) la selección y el tiempo de conservación de los productos relacionados con la respuesta a las emergencias pandémicas se basarán en datos y se ajustarán a las necesidades constatadas y a los plazos y las capacidades de distribución y administración o dispensación que tengan sus receptores;
- b) se informará a los posibles receptores, con la mayor antelación posible, de las fechas de caducidad y la disponibilidad de los productos y de los elementos auxiliares necesarios;
- c) según proceda, las Partes que compartan se coordinarán entre sí y con otros mecanismos mundiales o regionales de acceso para distribuir al máximo los productos a los grupos de población con más riesgo y mayores necesidades de salud pública y para facilitar su recepción y administración rápidas;

- d)* para mejorar la eficacia y facilitar la planificación a largo plazo, los productos compartidos con mecanismos mundiales o regionales de acceso no se asignarán de antemano;
 - e)* las Partes que compartan productos los distribuirán en grandes cantidades y de modo previsible para reducir los costos de las transacciones y facilitar la planificación por los receptores; y
 - f)* los productos compartidos se acompañarán de elementos auxiliares esenciales y se coordinarán teniendo en cuenta la disponibilidad de ayuda para distribuirlos y administrarlos, con el fin de que se asignen y reciban con rapidez.
8. Cada Parte facilitará la distribución, la entrega y la administración efectivas en su mercado interno de los productos relacionados con las pandemias.

Artículo 14. Fortalecimiento de los sistemas de reglamentación

1. Cada Parte reforzará su organismo nacional de reglamentación y, cuando proceda, el organismo regional de reglamentación encargado de autorizar y aprobar los productos relacionados con las pandemias, incluso mediante la asistencia técnica y/o la cooperación con la OMS, otras Partes y organizaciones pertinentes, según proceda, con el fin de evaluar y monitorear su calidad, su inocuidad y su eficacia.
2. Cada Parte adoptará medidas para que sus marcos jurídicos, administrativos y financieros, según corresponda, le permitan:
 - a)* emitir autorizaciones y aprobaciones de emergencia para productos relacionados con las pandemias y/o, según proceda, procedimientos para recurrir a las decisiones de organismos de reglamentación de otras jurisdicciones a fin de autorizarlos y aprobarlos oportunamente, de conformidad con la legislación nacional, así como sistemas para supervisar su calidad, su inocuidad y su eficacia; y
 - b)* monitorear los eventos adversos relacionados con dichos productos a través de una farmacovigilancia y una vigilancia poscomercialización eficaces.
3. Las Partes, según proceda, monitorearán y reforzarán los sistemas de alerta rápida frente a los productos relacionados con las pandemias de calidad subestándar y falsificados.
4. Cada Parte, de conformidad con la legislación nacional, alentará a los fabricantes de productos relacionados con las pandemias, según proceda, a obtener y presentar oportunamente datos pertinentes y a solicitar con diligencia la autorización, la aprobación y, si procede, la precalificación de productos relacionados con las pandemias ante la OMS, las autoridades catalogadas por la OMS y otros organismos, según proceda.
5. Cada Parte, de conformidad con la legislación nacional y con el fin de aumentar la transparencia y el recurso a las decisiones de organismos de reglamentación de otras jurisdicciones, pondrá a disposición pública y mantendrá actualizada de manera oportuna:
 - a)* información sobre los procedimientos de reglamentación nacionales y, si procede, regionales para autorizar o aprobar el uso de productos relacionados con las pandemias; y
 - b)* información sobre los productos relacionados con las pandemias que ha autorizado o aprobado sobre la base de su calidad, eficacia y seguridad, y cualquier otra información en que se haya basado la decisión.

Las Partes alientan a la OMS a facilitar el acceso a la información mencionada en el presente párrafo.

6. Cada Parte procurará, con sujeción a la legislación nacional:
 - a) adoptar en sus marcos nacionales de reglamentación, cuando sea necesario, procedimientos de dependencia reglamentaria a fin de aplicarlos durante las emergencias pandémicas, teniendo en cuenta las directrices pertinentes;
 - b) hacer confluir y/o concordar y, cuando sea posible, armonizar los requisitos técnicos y reglamentarios pertinentes, de conformidad con las normas y orientaciones internacionales aplicables, y
 - c) prestar apoyo para ayudar a aumentar la capacidad de los organismos nacionales de reglamentación y de los sistemas regionales de reglamentación para responder a las emergencias pandémicas, según proceda, mediante iniciativas como la asistencia técnica, la creación de capacidad, la capacitación y el intercambio de información, de conformidad con la legislación nacional.
7. Cada Parte podrá estudiar la posibilidad, en el marco de la legislación, las políticas y las prácticas jurídicas nacionales, de adoptar orientaciones y documentos técnicos relativos a los productos médicos procedentes de iniciativas u organizaciones internacionales pertinentes de armonización de la reglamentación y de otros foros mundiales o regionales de reglamentación pertinentes.
8. Las Partes se obligarán a cooperar, en la medida de lo posible, directa o indirectamente y/o a través de los organismos internacionales pertinentes, incluida la OMS y otros asociados pertinentes, para respaldar y mejorar la capacidad de reglamentación a fin de aumentar el nivel de madurez de los organismos de reglamentación, según evalúe la OMS, y de facilitar la distribución geográfica y la ampliación equitativas de la producción mundial de productos médicos.

Artículo 15. Gestión de la responsabilidad y la compensación

1. Cada Parte, según sea necesario y de conformidad con la legislación aplicable, considerará la posibilidad de elaborar estrategias nacionales para gestionar las cuestiones relativas a la responsabilidad en su territorio en relación con las vacunas antipandémicas y las pondrá a disposición pública. Dichas estrategias podrán consistir, entre otras cosas, en: marcos jurídicos y administrativos; mecanismos de compensación sin culpa, que podrán financiarse mediante contribuciones del sector privado; políticas y otros enfoques para negociar acuerdos de adquisición y donación.
2. Las Partes, en el marco de la Conferencia de las Partes, y en colaboración con las entidades y las organizaciones multilaterales pertinentes, según proceda, formularán recomendaciones para establecer y aplicar mecanismos y estrategias nacionales, regionales y/o mundiales de compensación sin culpa para hacer frente a responsabilidades durante las emergencias pandémicas, en particular con respecto a las personas que se encuentren en un entorno humanitario o en situaciones de vulnerabilidad.

Artículo 16. Colaboración y cooperación internacionales

1. Las Partes colaborarán y cooperarán en torno a medidas coordinadas a escala mundial, con la OMS y otras organizaciones internacionales pertinentes, así como entre ellas, en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y en la aplicación del presente Acuerdo.
2. Las Partes:
 - a) promoverán el compromiso, la coordinación y el liderazgo políticos a escala mundial, regional y nacional para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;

- b) basarán sus decisiones sobre políticas en la ciencia y la evidencia;
- c) promoverán la representación equitativa y la participación igualitaria y significativa en los procesos de toma de decisiones de alcance nacional, regional y mundial; y
- d) prestarán apoyo a los países, cuando estos lo soliciten, a través de alianzas multilaterales y bilaterales que potencien la capacidad de abordar eficazmente las necesidades de salud en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y elaborarán medidas para prevenir la estigmatización de los países que informen sobre emergencias de salud pública y para promover la solidaridad con ellos.

Artículo 17. Enfoques que abarquen a todo el gobierno y a toda la sociedad

1. Se alienta a las Partes a adoptar enfoques que abarquen a todo el gobierno y a toda la sociedad, incluso para empoderar y habilitar a las comunidades a fin de que contribuyan y se impliquen en la disposición operativa y la resiliencia en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.
2. Cada Parte establecerá, reforzará y mantendrá un órgano nacional y multisectorial de coordinación para la prevención, la preparación y la respuesta frente a pandemias.
3. Cada Parte, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales, promoverá la participación efectiva y significativa de las comunidades, la sociedad civil y otras partes interesadas pertinentes, como parte de un enfoque que abarque a toda la sociedad en relación con la toma de decisiones, la aplicación, el seguimiento y la evaluación, y ofrecerá también oportunidades efectivas para presentar observaciones de retroinformación.
4. Cada Parte elaborará, de conformidad con su contexto nacional, planes nacionales integrales de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que abarquen los periodos anterior y posterior a las pandemias y los periodos entre pandemias con el fin de, entre otras cosas:
 - a) identificar y clasificar por orden de prioridad, según proceda, a los grupos poblacionales en función del riesgo y las necesidades de salud pública con miras a su acceso a los productos relacionados con las pandemias y a los servicios de salud;
 - b) respaldar la movilización oportuna y ampliable de la capacidad de refuerzo multidisciplinar de recursos humanos y financieros, y facilitar la asignación oportuna de recursos a la respuesta de primera línea frente a pandemias;
 - c) examinar el estado de las reservas y la capacidad de refuerzo en lo que respecta a los recursos clínicos y de salud pública esenciales, así como la capacidad de refuerzo para fabricar productos relacionados con las pandemias;
 - d) facilitar el restablecimiento rápido y equitativo de las capacidades de la salud pública y de los servicios de salud ordinarios y esenciales durante las pandemias y después de ellas; y
 - e) promover la colaboración con las partes interesadas pertinentes, entre ellas el sector privado y la sociedad civil, evitando toda forma de conflicto de intereses, de manera transparente.
5. Cada Parte, en función de sus capacidades nacionales, adoptará las medidas necesarias para abordar los determinantes sociales, ambientales y económicos de la salud, y se esforzará por prevenir y mitigar los efectos socioeconómicos de las pandemias.

6. Cada Parte adoptará medidas adecuadas para fortalecer las políticas nacionales, tanto sociales como de salud pública, a fin de ayudar a responder de forma rápida y resiliente a las pandemias, especialmente en el caso de las personas en situación de vulnerabilidad, lo cual incluirá movilizar el capital social de las comunidades para prestar apoyo mutuo.

Artículo 18. Comunicación y concienciación de la población

1. Cada Parte promoverá el acceso oportuno a información fiable y basada en la evidencia sobre las pandemias y sus causas, sus efectos y los factores que las impulsan, para combatir y desmentir la información errónea y la desinformación, en particular mediante la comunicación de riesgos y la participación efectiva de las comunidades.

2. Las Partes, según proceda, promoverán y/o efectuarán investigaciones y orientarán sus políticas teniendo en cuenta los factores que reducen o refuerzan el cumplimiento de las medidas sociales y de salud pública durante las pandemias y la confianza en la ciencia y las instituciones de salud pública.

3. Las Partes promoverán y aplicarán un enfoque fundamentado en la ciencia y la evidencia para evaluar los riesgos de forma eficaz y oportuna y para adaptar la información que se da a la población teniendo en cuenta los aspectos culturales.

4. Las Partes intercambiarán información y cooperarán, de conformidad con sus legislaciones nacionales, para prevenir la desinformación y la información errónea, y procurarán definir las mejores prácticas para aumentar la exactitud y la fiabilidad de la información que comunican durante las crisis.

Artículo 19. Aplicación y apoyo

1. Las Partes cooperarán, directamente y a través de los organismos regionales e internacionales pertinentes, para reforzar de forma sostenible las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias de los países, en especial de los países en desarrollo, que sean Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias o en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (en adelante, estas Partes se denominarán en conjunto «Partes Cooperantes»), teniendo especialmente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo, al tiempo que coordinarán estrechamente el apoyo prestado en virtud del presente artículo con el apoyo prestado en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005). Dicha cooperación promoverá el intercambio o la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos, científicos y jurídicos, así como la financiación y el apoyo para reforzar las capacidades de las Partes Cooperantes que carezcan de medios y recursos para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo.

2. Las Partes, previa solicitud, facilitarán la prestación de apoyo y asistencia técnica a las Partes Cooperantes que lo soliciten, en particular a los países en desarrollo, ya sea bilateralmente o a través de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes.

3. La Secretaría de la OMS, en su labor de apoyo al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y al Reglamento Sanitario Internacional (2005) y siguiendo la orientación de los órganos deliberantes, en colaboración, según proceda, con las organizaciones regionales e internacionales pertinentes y con otros órganos pertinentes, prestará asistencia a todos los países que lo soliciten, en particular a los países en desarrollo y organizará la asistencia técnica y financiera necesaria para solventar esas carencias y necesidades a fin de aplicar los compromisos adquiridos en virtud del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Artículo 20. Financiación sostenible

1. Las Partes se comprometen a trabajar juntas para reforzar la financiación sostenible de las emergencias sanitarias, así como de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. A este respecto, cada Parte, con arreglo a los medios y recursos de que disponga:

a) priorizará y mantendrá o incrementará, según sea necesario, la financiación nacional para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, sin menoscabo de otras prioridades nacionales de salud pública, en particular para: *i)* fortalecer y mantener las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias y pandemias, en especial las capacidades básicas contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005); *ii)* poner en práctica planes, programas y prioridades nacionales; y *iii)* fortalecer la resiliencia de los sistemas de salud;

b) movilizará recursos financieros por medio de todas las fuentes, incluidos los mecanismos de financiación bilaterales, subregionales, regionales y multilaterales existentes y nuevos, para prestar asistencia, en particular a las Partes que son países en desarrollo, en la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, entre otras cosas mediante subvenciones y préstamos en condiciones favorables;

c) promoverá, en el marco de los mecanismos bilaterales, regionales y/o multilaterales pertinentes, medidas de financiación innovadoras que incluyan pero no se limiten al alivio de la deuda sobre la base de planes transparentes de reprogramación financiera para las actuaciones relacionadas con la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias, dirigidas a los países afectados cuyo pago de la deuda pudiera afectar a los gastos en prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y, en caso de pandemia, tomará medidas de alivio de la deuda, incluidas la suspensión del servicio de la deuda y la cancelación de la deuda; y

d) promoverá la gobernanza y los modelos operativos de las entidades de financiación existentes para minimizar la carga sobre los países, ofrecer una mayor eficiencia y coherencia a escala, aumentar la transparencia y responder a las necesidades y prioridades nacionales de los países en desarrollo.

2. Los órganos deliberantes de las Partes Cooperantes adoptarán cada cinco años una Estrategia Financiera y de Aplicación sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. Las Partes, en particular las que presten apoyo financiero para reforzar la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, se alinearán con la Estrategia Financiera y de Aplicación mientras financien los mecanismos de financiación pertinentes, tanto dentro como fuera de la OMS.

3. En virtud del presente artículo, se establece un Mecanismo Financiero de Coordinación (el «Mecanismo») para apoyar la aplicación tanto del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias como del Reglamento Sanitario Internacional (2005) de manera sostenible, previsible, inclusiva y transparente, el cual rendirá cuentas a los órganos deliberantes de las Partes contratantes. El objetivo del Mecanismo es aumentar la eficacia y eficiencia de los mecanismos financieros existentes y futuros, en particular proporcionando recursos financieros adicionales para fortalecer y ampliar las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias de las Partes Cooperantes, especialmente las Partes que son países en desarrollo.

4. El Mecanismo incluirá un fondo mancomunado para proporcionar financiación destinada a apoyar, fortalecer y ampliar las capacidades en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y, según sea necesario, de aceleración de la respuesta en el día cero de las Partes Cooperantes que necesiten apoyo financiero. El fondo podrá incluir fuentes procedentes de contribuciones monetarias

recibidas como parte de las operaciones del Sistema PABS, fondos voluntarios tanto de Estados como de agentes no estatales y otras contribuciones que acuerde la Conferencia de las Partes.

5. El Mecanismo también promoverá la armonización y la coordinación para financiar la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y las capacidades relacionadas con el Reglamento Sanitario Internacional.

6. El Mecanismo, entre otras cosas:

a) identificará los instrumentos y mecanismos de financiación disponibles para los fines de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, y mantendrá un inventario de dichos instrumentos e información conexas, como los criterios de elegibilidad, las modalidades y niveles de financiación disponibles, las prioridades y los requisitos del proceso, incluidas las contribuciones financieras realizadas por las Partes y los agentes no estatales, según proceda, a dichos instrumentos, y los fondos asignados a los países con cargo a esos instrumentos;

b) establecerá, según sea necesario, de conformidad con un mandato de la Conferencia de las Partes, acuerdos de trabajo con los instrumentos y entidades de financiación pertinentes identificados para facilitar su alineamiento con la Estrategia Financiera y de Aplicación;

c) proporcionará asesoramiento y apoyo, previa solicitud, a las Partes Cooperantes en la identificación y la solicitud con el fin de que tengan acceso a recursos financieros de conformidad con las prioridades nacionales de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y las necesidades identificadas;

d) evaluará la disponibilidad de fondos y apoyará la movilización de recursos financieros libres de conflictos de intereses; y

e) llevará a cabo análisis pertinentes sobre las necesidades y las carencias, además de hacer un seguimiento de los esfuerzos de cooperación, para fundamentar la elaboración de la Estrategia Financiera y de Aplicación, orientar a las Partes Cooperantes y recomendar correcciones de rumbo según sea necesario.

7. El Mecanismo, incluido su fondo, funcionará bajo la autoridad y la orientación de la Conferencia de las Partes y rendirá cuentas ante esta. La Conferencia de las Partes adoptará modalidades para la puesta en marcha del Mecanismo, incluidos los criterios de elegibilidad y el establecimiento de un consejo directivo del Mecanismo, con una representación equilibrada de las regiones de la OMS y de las Partes que son países desarrollados y países en desarrollo, en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS.

8. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente la eficacia del Mecanismo, como las políticas, las modalidades operacionales y las actividades, y su primera revisión debería llevarse a cabo por lo menos dos años después de su establecimiento.

Capítulo III. Disposiciones institucionales y finales

Artículo 21. Conferencia de las Partes

1. Por el presente artículo queda establecida una Conferencia de las Partes.

2. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente, cada tres años, la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y tomará las decisiones necesarias para promover su aplicación efectiva. Con ese fin:

- a) examinará los informes que le presenten las Partes de conformidad con el artículo 23 y adoptará informes periódicos sobre la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias;
- b) supervisará todo órgano subsidiario, en particular estableciendo su reglamento interior y sus modalidades de trabajo;
- c) promoverá y facilitará la movilización de recursos financieros para aplicar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, de conformidad con el artículo 20;
- d) considerará y examinará los informes de los países desarrollados sobre su contribución a la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias o sobre cualquier otra asistencia ofrecida a países en desarrollo y los informes presentados por dichas partes o países sobre la recepción de tales ofertas, su aceptación, su rechazo o su aplicación, todos ellos presentados de conformidad con el artículo 19, y formulará recomendaciones específicas a las partes interesadas sobre la mejora de dicha cooperación y asistencia;
- e) invitará, cuando proceda para reforzar la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, a las organizaciones y órganos competentes y pertinentes del sistema de las Naciones Unidas y a otras organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales y organizaciones y órganos no gubernamentales a que presten servicios, cooperen y proporcionen información;
- f) promoverá, en particular mediante el establecimiento de procesos apropiados, la cooperación y la coordinación con y entre los instrumentos y marcos jurídicos pertinentes y los órganos mundiales, regionales, subregionales y sectoriales pertinentes, con miras a promover la coherencia entre los esfuerzos de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;
- g) proporcionará orientaciones al Director General de la OMS y a las Partes sobre la aplicación efectiva del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, incluidos los asuntos considerados en los subpárrafos 2 a) y 2 d) del presente artículo; y
- h) considerará otras medidas, según proceda, para alcanzar el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, teniendo presente la experiencia adquirida durante su aplicación.

3. 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 Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes determinará el lugar y el calendario de las siguientes reuniones ordinarias.

4. Se celebrarán reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes en otros momentos si la Conferencia de las Partes lo estima necesario o cuando alguna de las Partes lo solicite por escrito, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la Secretaría comunique por escrito a las Partes la solicitud, esta solicitud reciba el apoyo de al menos un tercio de las Partes.

5. La Conferencia de las Partes adoptará por consenso su Reglamento Interior en su primera reunión.

6. La Conferencia de las Partes establecerá los criterios para la participación de observadores en sus procedimientos.

7. La Conferencia de las Partes adoptará por consenso normas financieras para sí misma y para la financiación de todo órgano subsidiario que establezca y disposiciones financieras que rijan el funcionamiento de la Secretaría. En cada reunión ordinaria, adoptará un presupuesto para el ejercicio financiero hasta la siguiente reunión ordinaria.

8. La Conferencia de las Partes podrá establecer los órganos subsidiarios que estime necesarios en los términos y modalidades que ella misma defina.

Artículo 22. Derecho de voto

1. Salvo lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, cada Parte en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias tendrá un voto.

2. Cada organización de integración económica regional que sea Parte en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, en los asuntos de su competencia, ejercerá su derecho de voto con un número de votos igual al número de sus Estados Miembros que sean Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Estas organizaciones de integración económica regional no ejercerán su derecho de voto si cualquiera de sus Estados Miembros ejerce el suyo, y viceversa.

Artículo 23. Presentación de informes a la Conferencia de las Partes

1. Cada Parte presentará a la Conferencia de las Partes, por conducto de la Secretaría, informes periódicos sobre su aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

2. La frecuencia y el formato de los informes a presentar por todas las Partes serán determinados por la Conferencia de las Partes.

3. La Conferencia de las Partes adoptará las medidas apropiadas para ayudar a las Partes que lo soliciten a cumplir las obligaciones que les correspondan en virtud del presente artículo, prestando especial atención a las necesidades de las Partes que son países en desarrollo.

4. La presentación de informes y el intercambio de información previstos en el presente Acuerdo de la OMS sobre Pandemias estarán sujetos a la legislación nacional relativa a la confidencialidad y la privacidad. Las Partes protegerán, según decidan de común acuerdo, toda información confidencial que se intercambie.

Artículo 24. Secretaría

1. La Secretaría de la OMS actuará como Secretaría para el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

2. Las funciones de la Secretaría serán:

a) prestar apoyo técnico, administrativo y logístico a la Conferencia de las Partes y sus órganos subsidiarios eventualmente establecidos en virtud del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias o por la Conferencia de las Partes a los efectos de la aplicación de dicho Acuerdo;

b) organizar las reuniones de la Conferencia de las Partes y de sus órganos subsidiarios y prestarles los servicios necesarios;

c) transmitir los informes y otra información pertinente sobre la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias que haya recibido en cumplimiento de sus disposiciones;

-
- d)* brindar apoyo a las Partes que lo soliciten, en particular a las Partes que sean países en desarrollo, en la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, así como en la recopilación y comunicación de la información requerida según lo dispuesto en dicho Acuerdo o de conformidad con las peticiones de la Conferencia de las Partes;
- e)* preparar informes sobre sus actividades en el marco del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias siguiendo las orientaciones de la Conferencia de las Partes, y someterlos a su consideración;
- f)* garantizar, siguiendo las orientaciones de la Conferencia de las Partes, la coordinación necesaria con las secretarías de otras organizaciones internacionales y de organizaciones intergubernamentales regionales, así como de otros órganos competentes;
- g)* concertar, siguiendo las orientaciones de la Conferencia de las Partes, los arreglos administrativos o contractuales que puedan ser necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones; y
- h)* desempeñar otras funciones de secretaría especificadas en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y las demás funciones que pueda determinar la Conferencia de las Partes o que le puedan ser asignadas en virtud del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
3. Nada de lo dispuesto en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se interpretará en el sentido de que confiere a la Secretaría de la OMS, incluido el Director General de la OMS, autoridad alguna para dirigir, ordenar, alterar o prescribir de otro modo leyes o políticas nacionales de alguna de las Partes, o para ordenar o imponer de otro modo cualquier obligación de que las Partes adopten medidas específicas, tales como rechazar o aceptar viajeros, imponer mandatos sobre vacunación o medidas terapéuticas o diagnósticas, o implementar confinamientos.

Artículo 25. 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 Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, 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 disputa no quedarán eximidas de perseverar en el intento de resolverla.
2. Al ratificar, aceptar, aprobar o confirmar oficialmente el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias o al adherirse a él, o en cualquier momento a partir de entonces, una Parte 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 un arbitraje especial de acuerdo con el Reglamento de la Corte Permanente de Arbitraje de 2012.
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 26. Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales

1. La interpretación y aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se inspirará en la Carta de las Naciones Unidas y la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.
2. Las Partes reconocen que el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y el Reglamento Sanitario Internacional deberían interpretarse de forma que sean compatibles.

3. Las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias no afectarán a los derechos y obligaciones que correspondan a las Partes en virtud de otros instrumentos internacionales jurídicamente vinculantes en los que sean parte.

Artículo 27. Reservas

1. Podrán formularse reservas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, salvo que sean incompatibles con el objeto y el propósito de dicho Acuerdo.

2. No obstante lo dispuesto en el párrafo 1 del presente artículo, no podrán formularse reservas al artículo XX, al artículo YY o al artículo ZZ del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

Artículo 28. Declaraciones o manifestaciones

1. Lo dispuesto en el artículo 27 no impedirá que al firmar, ratificar, aprobar o aceptar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, o al adherirse a él, un Estado o una organización de integración económica regional formule declaraciones o manifestaciones, cualesquiera que sean su redacción y título, con miras, entre otras cosas, a la armonización de sus leyes y reglamentos con las disposiciones de dicho Acuerdo, a condición de que esas declaraciones o manifestaciones no tengan por objeto excluir o modificar los efectos jurídicos de las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y su aplicación a ese Estado u organización de integración económica regional.

2. El Depositario distribuirá a todas las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias las declaraciones o manifestaciones que se formulen de conformidad con el presente artículo.

Artículo 29. Enmiendas

1. Cualquier Parte podrá proponer enmiendas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, incluidos sus anexos y protocolos. Dichas enmiendas serán examinadas por la Conferencia de las Partes.

2. La Conferencia de las Partes podrá adoptar enmiendas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. La Secretaría comunicará a las Partes el texto de toda propuesta de enmienda al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias al menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su adopción. La Secretaría comunicará asimismo las propuestas de enmiendas a los signatarios del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y, a título informativo, al Depositario.

3. Las Partes harán todo lo posible por adoptar por consenso cualquier propuesta de enmienda al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Si se agotan todas las posibilidades de consenso sin haber llegado a un acuerdo, como último recurso la enmienda se podrá adoptar 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 entiende las Partes presentes que emitan un voto a favor o en contra. La Secretaría comunicará toda enmienda adoptada al Depositario, que la hará llegar a todas las Partes para su aceptación.

4. Los instrumentos de aceptación de las enmiendas se depositarán ante el Depositario. Toda enmienda adoptada de conformidad con el párrafo 3 del presente artículo entrará en vigor, para las Partes que la hayan aceptado, al nonagésimo día contado desde la fecha en que el Depositario haya recibido instrumentos de aceptación de por lo menos dos tercios de las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

5. La enmienda entrará en vigor para las demás Partes al nonagésimo día contado desde la fecha en que dichas Partes hayan depositado ante el Depositario el instrumento de aceptación de la enmienda en cuestión.

Artículo 30. Anexos

1. Los anexos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se propondrán, adoptarán y entrarán en vigor de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 29.
2. Los anexos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias formarán parte integrante de este y, salvo que se disponga expresamente otra cosa, toda referencia al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias constituirá al mismo tiempo una referencia a cualquiera de sus anexos.

Artículo 31. Protocolos

1. Cualquier Parte podrá proponer protocolos para el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Dichas propuestas serán examinadas por la Conferencia de las Partes.
2. La Conferencia de las Partes podrá adoptar protocolos para el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. 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 podrá adoptar 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 entiende las Partes presentes que emitan un voto a favor o en contra. En caso de que se proponga un protocolo para su adopción en virtud del Artículo 21 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, el protocolo se someterá también a la consideración de la Asamblea de la Salud para su adopción.
3. La Secretaría comunicará a las Partes el texto de toda propuesta de protocolo al menos seis meses antes de la reunión de la Conferencia de las Partes en la que se proponga su adopción.
4. Los Estados que no sean Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias podrán ser partes en un protocolo, siempre que así se disponga en el protocolo.
5. Cualquier protocolo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias será vinculante solamente para las Partes en el protocolo en cuestión. Solo las Partes en un protocolo podrán adoptar decisiones sobre asuntos exclusivamente relacionados con el protocolo en cuestión.
6. Las condiciones para la entrada en vigor de un protocolo se establecerán en ese instrumento.

Artículo 32. Denuncia

1. Una Parte podrá denunciar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias mediante notificación por escrito al Depositario en cualquier momento transcurrido un plazo de dos años desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias para esa Parte.
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. La denuncia no dispensará a ningún Estado de las obligaciones contraídas mientras era Parte en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, ni afectará a ningún derecho, obligación o situación jurídica de ese Estado creados por la ejecución del citado Acuerdo antes de su terminación respecto de dicho Estado.
4. Si una Parte denuncia el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, se considerará que también denuncia los protocolos en los que sea Parte, salvo aquellos protocolos que requieran a sus Partes una denuncia formal conforme a las condiciones establecidas en los mismos.

Artículo 33. Firma

1. El presente Acuerdo estará abierto a la firma de todos los Estados y de las organizaciones de integración económica regional.
2. El presente Acuerdo estará abierto a la firma en la Sede de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra después de su adopción por la Asamblea de la Salud en su 77.^a reunión, desde el XX de mayo de 2024 hasta el XX de junio de 2024, y posteriormente en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York, desde el XX de junio de 2024 hasta el XX de junio de 2025.

Artículo 34. Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión

1. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias estará sujeto a la ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por todos los Estados y a la confirmación oficial o adhesión de las organizaciones de integración económica regional. El presente Acuerdo quedará abierto a la adhesión a partir del día siguiente a la fecha en que el Acuerdo 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 Acuerdo de la OMS sobre Pandemias sin que ninguno de sus Estados Miembros lo sea quedarán sujetas a todas las obligaciones que les correspondan en virtud de dicho Acuerdo. En el caso de que uno o más Estados Miembros de esas organizaciones de integración económica regional sean Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros determinarán su responsabilidad respectiva en el cumplimiento de las obligaciones que les correspondan en virtud del Acuerdo. En esos casos, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros no estarán facultados para ejercer simultáneamente derechos conferidos por el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
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 Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Esas organizaciones comunicarán asimismo cualquier modificación importante de su ámbito de competencia al Depositario, quien a su vez la comunicará a las Partes.

Artículo 35. Entrada en vigor

1. El presente Acuerdo entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito del cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión ante el Depositario.
2. Para cada Estado que ratifique, acepte o apruebe el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias o se adhiera a él una vez satisfechas las condiciones para la entrada en vigor establecidas en el párrafo 1 del presente artículo, el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias 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 Acuerdo de la OMS sobre Pandemias entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito de su 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 36. Depositario

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

Artículo 37. Textos auténticos

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

= = =