

NOVENA REUNIÓN REANUDADA 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 provisional

A/INB/9/3 Rev.1 22 de abril de 2024

Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias

Índice

Capítulo I.	Introducción	5
Artículo 1.	Términos empleados	5
Artículo 2.	Objetivo	6
Artículo 3.	Principios	7
Capítulo II.	El mundo unido con equidad: lograr la equidad en, para y a través de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias	7
Artículo 4.	Prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública	7
Artículo 5.	«Una sola salud»	8
Artículo 6.	Preparación, disposición operativa y resiliencia de los sistemas de salud	9
Artículo 7.	Trabajadores de la salud y asistenciales	9
Artículo 8.	Seguimiento y exámenes funcionales de la preparación	10
Artículo 9.	Investigación y desarrollo	10
Artículo 10.	Producción sostenible y diversificada geográficamente, y transferencia de tecnología y conocimientos técnicos	11
Artículo 11.	Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias	12
Artículo 12.	Acceso y participación en los beneficios	13
Artículo 13.	Cadena de suministro y logística	14
Artículo 13 bis.	Adquisición y distribución a escala nacional	15
Artículo 14.	Fortalecimiento de los sistemas de reglamentación	16
Artículo 15.	Gestión de la responsabilidad y la compensación	17
Artículo 16.	Colaboración y cooperación internacionales	17
Artículo 17.	Enfoques que abarquen a todo el gobierno y a toda la sociedad	17
Artículo 18.	Comunicación y concienciación de la población	18
Artículo 19.	Cooperación internacional y apoyo a la aplicación	18
Artículo 20.	Financiación sostenible	18
Capítulo III.	Mecanismos institucionales y disposiciones finales	20
Artículo 21.	Conferencia de las Partes	20
Artículo 22.	Derecho de voto	20
Artículo 23.	Presentación de informes a la Conferencia de las Partes	20
Artículo 24.	Secretaría	21
Artículo 25.	Arreglo de controversias	21
Artículo 26.	Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales	21
Artículo 27.	Reservas	21
Artículo 28.	Declaraciones o manifestaciones	22
Artículo 29.	Enmiendas	22

Artículo 30.	Anexos	22
Artículo 31.	Protocolos	23
Artículo 32.	Denuncia	23
Artículo 33.	Firma	23
Artículo 34.	Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión	24
Artículo 35.	Entrada en vigor	24
Artículo 36.	Depositario	24
Artículo 37.	Textos auténticos	25

Las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias,

- 1. *Reconociendo* que corresponde principalmente a los Estados la responsabilidad de promover la salud y el bienestar de sus pueblos y que los Estados son fundamentales en el fortalecimiento de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,
- 2. Reconociendo que las diferencias en los niveles de desarrollo de las Partes dan lugar a diferentes capacidades y medios en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y reconociendo que el desarrollo desigual en los distintos países en cuanto a la promoción de la salud y el control de las enfermedades, especialmente las enfermedades transmisibles, constituye un peligro común que requiere apoyo a través de la cooperación internacional, en particular el apoyo de los países con mayores capacidades y recursos, así como recursos financieros, humanos, tecnológicos y técnicos previsibles, sostenibles y suficientes,
- 3. Reconociendo que la Organización Mundial de la Salud es la autoridad directiva y coordinadora de las actividades internacionales de salud, en particular en relación con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,
- 4. *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,
- 5. Recordando que en la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 18 de diciembre de 1979, se establece que los Estados Partes en dicha Convención adoptarán medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica, y que el Objetivo de Desarrollo Sostenible 5 tiene por objeto «lograr la igualdad de género y empoderar a todas las mujeres y las niñas»,
- 6. 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 colaboración, cooperación y solidaridad internacional y regional con todos los pueblos y países, especialmente los países en desarrollo, y en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, con el fin de garantizar una respuesta internacional eficaz, coordinada, adecuada, integral y equitativa, sin dejar de reafirmar al mismo tiempo el principio de la soberanía de los Estados al abordar asuntos de salud pública,
- 7. Profundamente preocupadas por las inequidades a escala nacional e internacional que dificultaron el acceso oportuno y equitativo a los productos de salud relacionados con la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19), y por las graves deficiencias en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,
- 8. Reconociendo la función crucial de los enfoques que abarcan a todo el gobierno y a toda la sociedad a escala nacional y comunitaria, gracias a una amplia participación social, y reconociendo además el valor y la diversidad de la cultura y el conocimiento de los pueblos indígenas en el fortalecimiento de la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias,
- 9. *Reconociendo* la importancia de garantizar el compromiso político, la dotación de recursos y la acción a través de colaboraciones intersectoriales para la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias,
- 10. *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»,

- 11. *Reconociendo* la importancia del acceso rápido y sin trabas del socorro humanitario de acuerdo con el derecho internacional, incluidos el derecho internacional de los derechos humanos y el derecho internacional humanitario, y el respeto de los principios de humanidad, neutralidad, imparcialidad e independencia para la prestación de asistencia humanitaria,
- 12. Reiterando la necesidad de trabajar en pos del fomento y el fortalecimiento de sistemas de salud resilientes, con un número adecuado de trabajadores de la salud y asistenciales competentes, formados y protegidos para responder a las pandemias, de promover el logro de la cobertura sanitaria universal, en particular a través de un enfoque de atención primaria de salud, y de adoptar un enfoque equitativo para mitigar el riesgo de que las pandemias agraven las inequidades existentes en el acceso a los servicios de atención de salud.
- 13. *Reconociendo* la importancia de generar confianza y garantizar el intercambio oportuno de información para prevenir la información errónea, la desinformación y la estigmatización,
- 14. *Reconociendo* que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, reconociendo las preocupaciones sobre sus efectos en los precios y recordando que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) no impide, ni debería impedir, que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública,
- 15. Recordando el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos biológicos y la importancia de la acción colectiva para mitigar los riesgos para la salud pública, y subrayando la importancia de promover el intercambio oportuno, seguro, transparente, responsable y rápido de materiales e información sobre patógenos con potencial pandémico con fines de salud pública, así como, en condiciones de igualdad, la participación oportuna, justa y equitativa en los beneficios que se deriven de ello, teniendo en cuenta la legislación nacional, interna e internacional pertinente,
- 16. *Subrayando* que la prevención, preparación, respuesta y recuperación adecuadas de los sistemas de salud frente a pandemias forma parte de un proceso continuo para combatir otras emergencias sanitarias y lograr mayor equidad en materia de salud mediante una acción decidida sobre los determinantes sociales, ambientales, culturales, políticos y económicos de la salud, y
- 17. Reconociendo la importancia y las consecuencias para la salud pública de amenazas crecientes como el cambio climático, la pobreza y el hambre, la fragilidad y vulnerabilidad de ciertos entornos, la debilidad de la atención primaria de salud y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos,

Han acordado lo siguiente:

Capítulo I. Introducción

Artículo 1. Términos empleados

A los efectos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias:

- a) «fabricante» es toda entidad pública o privada que desarrolla y/o produce productos de salud relacionados con las pandemias;
- b) «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, de los animales y de los ecosistemas. En él se reconoce la estrecha vinculación e interdependencia entre la salud de los

seres humanos, de los animales domésticos y silvestres, de las plantas y del medio ambiente en general (incluidos los ecosistemas);

- c) «material e información PABS» es el material biológico procedente de un patógeno con potencial pandémico, así como la información sobre secuenciación pertinente para el desarrollo de productos de salud relacionados con las pandemias;
- d) «productos de salud relacionados con las pandemias» son los productos seguros, eficaces, de calidad y asequibles que son necesarios para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, que pueden incluir, entre otros, pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas y equipos de protección personal;
- e) «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 los que el presente Acuerdo está en vigor;
- f) «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;
- g) «personas en situación de vulnerabilidad» son individuos, grupos o comunidades que están expuestos a un riesgo desproporcionadamente mayor de infectarse, padecer una enfermedad, sufrir una forma grave o morir en el contexto de una pandemia. Se entiende que quedan incluidas las personas en entornos frágiles y de crisis humanitaria;
- h) «organización de integración económica regional» es una organización integrada por varios Estados soberanos y a la que sus Estados Miembros han traspasado competencia respecto de una diversidad de asuntos, incluida la facultad de adoptar decisiones vinculantes para sus Estados Miembros en relación con dichos asuntos; 1 e
- i) «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 financieras. 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.

Artículo 2. Objetivo

- 1. El objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, que se guía por la equidad y los principios enunciados más adelante en el presente documento, es la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.
- 2. En cumplimiento de este objetivo, las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se aplican tanto durante las pandemias como en los periodos entre pandemias, salvo que se indique lo contrario.

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

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. el derecho soberano de los Estados a adoptar, legislar y aplicar leyes, dentro de su jurisdicción, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, la Constitución de la OMS y los principios del derecho internacional, y sus derechos soberanos sobre sus recursos biológicos;
- 2. el pleno respeto 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;
- 3. el pleno respeto del derecho internacional humanitario para la prevención, preparación y respuesta eficaces frente a pandemias;
- 4. la equidad en tanto que objetivo y resultado de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, esforzándose por eliminar diferencias injustas, evitables o corregibles entre personas, comunidades y países;
- 5. la solidaridad con todas las personas y países en el contexto de las emergencias sanitarias, la inclusión, 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, teniendo en cuenta los diferentes niveles de capacidades y medios; y
- 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 de pandemias y vigilancia de la salud pública

- 1. Las Partes cooperarán entre sí, en contextos bilaterales, regionales y multilaterales, con el fin de fortalecer progresivamente las capacidades de prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública, de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005), y teniendo en cuenta las circunstancias nacionales y regionales.
- 2. Cada Parte elaborará, fortalecerá, aplicará, actualizará periódicamente y examinará planes nacionales multisectoriales integrales de prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública que sean coherentes con la aplicación efectiva del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y la apoyen con arreglo a sus capacidades, y que abarquen, entre otras cosas:
 - a) la vigilancia colaborativa;
 - b) las medidas de control y detección temprana basadas en la comunidad;
 - c) el agua, el saneamiento y la higiene;
 - d) la vacunación sistemática;
 - e) la prevención y el control de las infecciones;

- f) la prevención del salto zoonótico y el salto zoonótico inverso;
- g) la gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios con el fin de evitar la exposición accidental a patógenos, o su uso indebido o liberación involuntaria;
- h) la vigilancia y la prevención de enfermedades de transmisión vectorial; y
- i) la resistencia a los antimicrobianos 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.
- 3. 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 a escala internacional, regional y nacional, según proceda, en particular mediante el fortalecimiento de las sinergias con otros instrumentos internacionales pertinentes y su aplicación.
- 4. 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. «Una sola salud»

- 1. Las Partes, reconociendo la interconexión entre las personas, los animales y el medio ambiente, se comprometen a promover un enfoque de «Una sola salud» para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que sea coherente, integrado, coordinado y colaborativo entre todas las organizaciones, sectores e instancias pertinentes, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales.
- 2. Las Partes se comprometen a determinar y abordar los factores que desencadenan las pandemias y la aparición y reaparición de enfermedades en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente mediante la introducción e integración de intervenciones en los planes pertinentes de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.
- 3. Cada Parte, de acuerdo con su contexto nacional, protegerá la salud de los seres humanos, de los animales y de las plantas, con apoyo de la OMS y otras organizaciones internacionales pertinentes:
 - a) aplicando y examinando periódicamente las políticas y estrategias nacionales pertinentes que reflejen un enfoque de «Una sola salud» en relación con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;
 - b) promoviendo 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; y
 - c) promoviendo o estableciendo programas conjuntos de formación y enseñanza continua en relación con el enfoque de «Una sola salud» para las fuerzas de trabajo de la salud de los seres humanos, de los animales y del medio ambiente, con el fin de fomentar competencias, capacidades y aptitudes complementarias y pertinentes.

4. Las modalidades, los términos y condiciones y las dimensiones operativas del enfoque de «Una sola salud» se definirán con más detalles en un instrumento que tenga en consideración las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y que entrará en vigor a más tardar el 31 de mayo de 2026.

Artículo 6. Preparación, disposición operativa y resiliencia de los sistemas de salud

- 1. Cada Parte se compromete a desarrollar, fortalecer y mantener un sistema de salud resiliente, en particular la atención primaria de salud, para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, teniendo en cuenta la necesidad de equidad, con miras a alcanzar la cobertura sanitaria universal.
- 2. Cada Parte se compromete, de conformidad con su legislación nacional y/o interna, según proceda, y sus capacidades, a desarrollar o fortalecer, mantener y supervisar la infraestructura y las funciones del sistema de salud, en particular mediante la adopción y/o elaboración de políticas, planes, estrategias y medidas, según corresponda, para:
 - a) la prestación oportuna de servicios de atención clínica ampliable y de atención de salud ordinarios y esenciales de calidad durante las pandemias, así como el acceso equitativo a dichos servicios, centrándose en la atención primaria de salud, la salud mental y el apoyo psicosocial, y prestando una atención especial a las personas en situación de vulnerabilidad;
 - b) la recuperación del sistema de salud después de una pandemia;
 - c) las capacidades de laboratorio y diagnóstico, y las redes nacionales, regionales y mundiales conexas, mediante la aplicación de normas y protocolos pertinentes sobre bioseguridad y bioprotección en los laboratorios; y
 - d) la promoción del 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, en colaboración con la OMS y las organizaciones internacionales pertinentes, tratarán de determinar, promover y/o fortalecer, según proceda, de acuerdo con la legislación nacional y/o interna, según proceda, 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.
- 4. Con el objetivo de promover y apoyar el aprendizaje entre las Partes, las prácticas óptimas, y la rendición de cuentas y la coordinación de recursos, la OMS, en colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes, establecerá y evaluará periódicamente un sistema inclusivo, transparente, eficaz y eficiente de seguimiento y evaluación de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, sobre la base de las herramientas pertinentes, con el calendario que acuerde la Conferencia de las Partes.

Artículo 7. Trabajadores de la salud y asistenciales

1. Cada Parte, con arreglo a sus respectivas capacidades y circunstancias nacionales, tomará las medidas necesarias para establecer una fuerza de trabajo multidisciplinaria, competente, formada y diversa, y salvaguardarla, protegerla, mantenerla e invertir en ella, para la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias lo más cerca posible del lugar donde se inician, en particular en entornos humanitarios, manteniendo al mismo tiempo los servicios de salud esenciales de calidad y las funciones esenciales de salud pública durante las pandemias.

- 2. Cada Parte tomará las medidas necesarias para proteger y garantizar continuamente la seguridad, el bienestar y la capacidad de sus trabajadores de la salud y asistenciales, en particular garantizando acceso prioritario durante las pandemias a productos de salud relacionados con las pandemias, lo que permitirá reducir al mínimo las interrupciones en la prestación de servicios de salud esenciales de buena calidad.
- 3. Las Partes invertirán en el establecimiento y el mantenimiento de una dotación mundial multidisciplinaria de personal de emergencias sanitarias competente, formada y coordinada que pueda ser desplegada para prestar apoyo a las Partes que lo soliciten, en función de las necesidades de salud pública, con el fin de contener los brotes y evitar que la propagación a pequeña escala llegue a alcanzar proporciones mundiales.
- 4. Las Partes se comprometerán a elaborar, según sea necesario, y a aplicar políticas y medidas coordinadas para la seguridad y la protección de los trabajadores que son esenciales en el funcionamiento normal de cadenas de suministro cruciales durante las pandemias, como los marinos y los trabajadores de transporte transfronterizo, entre otros, facilitando su tránsito y traslado, además de garantizar su acceso a atención médica, según proceda.
- 5. Las Partes colaborarán, según proceda, a través de mecanismos multilaterales y bilaterales para reducir al mínimo las repercusiones negativas de la migración de la fuerza de trabajo de la salud en los sistemas de salud, respetando al mismo tiempo la libertad de circulación de los profesionales de la salud, teniendo en cuenta los códigos y normas internacionales aplicables.
 - Artículo 8. Seguimiento y exámenes funcionales de la preparación: las disposiciones de este artículo se han trasladado al artículo 6 (se mantiene únicamente a efectos de numeración)

Artículo 9. Investigación y desarrollo

- 1. Las Partes cooperarán para crear, fortalecer y mantener capacidades e instituciones geográficamente diversas para la investigación y el desarrollo, en particular en los países en desarrollo, sobre la base de una agenda común, y promoverán la colaboración en materia de investigación y el acceso a la investigación aplicando enfoques de ciencia abierta para la rápida puesta en común de información y resultados, especialmente durante las pandemias.
- 2. Con ese fin, las Partes promoverán, con arreglo a los medios y los recursos a su disposición:
 - a) la inversión sostenida en investigación y desarrollo para las prioridades de salud pública;
 - b) iniciativas conjuntas de creación de tecnología y emprendimiento, que busquen activamente la participación de científicos y/o centros de investigación de los países en desarrollo;
 - c) programas, proyectos y alianzas de creación de capacidad, y un apoyo sustancial y sostenido a todas las fases de la investigación y el desarrollo, incluida la investigación básica y aplicada; y
 - d) la participación de las partes interesadas pertinentes, en consonancia con las obligaciones, leyes, reglamentos y orientaciones aplicables sobre bioseguridad y bioprotección, para acelerar la investigación y el desarrollo innovadores.
- 3. Las Partes, de conformidad con las circunstancias nacionales y teniendo en cuenta las normas y las obligaciones internacionales pertinentes, adoptarán medidas para reforzar la coordinación y la colaboración internacionales con miras a apoyar unos ensayos clínicos bien diseñados y realizados, mediante

el desarrollo, el fortalecimiento y el mantenimiento de las capacidades en materia de ensayos clínicos y de las redes de investigación, a nivel nacional, regional e internacional, y facilitando la rápida notificación e interpretación de los datos de dichos ensayos.

4. Cada Parte velará por que los acuerdos de investigación y desarrollo financiados con fondos gubernamentales para el desarrollo de productos de salud relacionados con las pandemias incluyan, según corresponda, disposiciones que promuevan el acceso oportuno y equitativo a dichos productos y publicará las condiciones pertinentes. 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 mutuamente acordadas; *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.

Artículo 10. Producción sostenible y diversificada geográficamente, y transferencia de tecnología y conocimientos técnicos

- 1. Las Partes se comprometen a lograr una distribución geográfica más equitativa y ampliar la producción mundial de productos de salud 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, a través de la transferencia de la tecnología y los conocimientos técnicos pertinentes en condiciones mutuamente acordadas.
- 2. Las Partes, en colaboración con la OMS y otras organizaciones pertinentes:
 - a) adoptarán medidas para apoyar, mantener y/o fortalecer, según proceda, las instalaciones a nivel nacional y regional, en particular en los países en desarrollo, y las que hayan realizado estudios sobre la carga de morbilidad que sean pertinentes para los patógenos con potencial pandémico, con miras a promover la sostenibilidad de esas inversiones, para la producción o el aumento de la producción de los productos de salud relacionados con las pandemias pertinentes;
 - b) adoptarán medidas, de conformidad con las leyes nacionales y/o internas, según proceda, y los reglamentos para seleccionar y contratar a fabricantes distintos de los mencionados en el párrafo 2 a) del presente artículo, a fin de ampliar la producción de productos de salud relacionados con las pandemias durante estas, en los casos en que la capacidad de producción y suministro de las instalaciones de producción no dé respuesta a la demanda;
 - c) apoyarán activamente los programas de transferencia de tecnología, competencias y conocimientos técnicos de la OMS pertinentes con miras a facilitar una producción estratégica y geográficamente distribuida de los productos de salud relacionados con las pandemias, participarán en dichos programas y/o los aplicarán, según proceda; y
 - d) promoverán e incentivarán las inversiones y/o las alianzas de los sectores público y privado destinadas a crear o a ampliar instalaciones o capacidades de producción de productos de salud relacionados con las pandemias, especialmente instalaciones con un alcance operacional regional situadas en países en desarrollo.

Artículo 11. Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias

- 1. Cada Parte, con el fin de permitir una producción suficiente, sostenible y geográficamente diversificada de productos de salud relacionados con las pandemias, y teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales:
 - a) promoverá y facilitará o incentivará de otro modo la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para los productos de salud relacionados con las pandemias, en particular en beneficio de los países en desarrollo y en relación con las tecnologías que hayan recibido fondos públicos para su desarrollo, a través de una serie de medidas como la concesión de licencias, en condiciones mutuamente acordadas;
 - b) publicará las condiciones de sus licencias para tecnologías de salud relacionadas con las pandemias de manera oportuna y de conformidad con la legislación aplicable, y alentará a los titulares de derechos privados a que hagan lo mismo;
 - c) alentará a los institutos de investigación y desarrollo y a los fabricantes, en particular a los que reciben una financiación pública considerable, a que, durante un periodo limitado, renuncien a las regalías por el uso de su tecnología para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias o las reduzcan;
 - d) promoverá la transferencia de la tecnología pertinente y los conocimientos técnicos conexos para los productos de salud relacionados con las pandemias por parte de los titulares de derechos privados, en condiciones justas y en los términos más favorables, incluido en condiciones concesionarias y preferenciales y de conformidad con los términos y condiciones mutuamente acordados, a los centros de transferencia de tecnología regionales o mundiales establecidos u otros mecanismos o redes multilaterales, así como la publicación de los términos de dichos acuerdos;
 - e) alentará a los titulares de las patentes pertinentes que hayan recibido financiación pública y, cuando proceda, a otros titulares de patentes pertinentes para productos de salud relacionados con las pandemias, a que renuncien a las regalías o concedan licencias sobre cualquier patente pertinente, cobrando unas regalías razonables a los fabricantes de los países en desarrollo por el uso, durante la pandemia, de su tecnología y conocimientos técnicos para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias; y
 - f) alentará a los fabricantes dentro de su jurisdicción a compartir, según corresponda, durante las pandemias, información que sea pertinente para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias cuando retener dicha información impida o dificulte la fabricación urgente de un producto farmacéutico que sea necesario para responder a la pandemia.
- 2. Cada Parte proporcionará, con arreglo a sus capacidades y con sujeción a los recursos disponibles y a la legislación aplicable, apoyo a la creación de capacidad para la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para productos de salud relacionados con las pandemias en condiciones mutuamente acordadas, especialmente a los fabricantes locales, subregionales y/o regionales con sede en países en desarrollo.
- 3. Considerará la posibilidad de apoyar, en el marco de las organizaciones pertinentes, medidas adecuadas para acelerar o ampliar la fabricación de productos de salud relacionados con las pandemias, en la medida en que sea necesario para aumentar, durante las pandemias, la disponibilidad y suficiencia de productos de salud relacionados con las pandemias asequibles.

- 4. Las Partes que sean miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) reafirman su derecho a aplicar, plenamente, las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las que se reafirman 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 futuras pandemias, y respetarán plenamente el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC que hagan los miembros de la OMC.
- 5. Las Partes, trabajando por conducto de la Conferencia de las Partes, establecerán centros regionales o mundiales de transferencia de tecnología y conocimientos técnicos, coordinados por la OMS, para aumentar y diversificar geográficamente la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias por parte de los fabricantes de los países en desarrollo.

Artículo 12. Acceso y participación en los beneficios

- 1. Por el presente se establece 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), con miras a garantizar el intercambio rápido, sistemático y oportuno de material e información PABS a los fines de, entre otras cosas, la evaluación de los riesgos para la salud pública y, en pie de igualdad, el acceso oportuno, efectivo, previsible y equitativo a productos de salud relacionados con las pandemias y otros beneficios, tanto monetarios como no monetarios, derivados de dicho intercambio. La OMS coordinará y convocará el Sistema PABS.
- 2. El Sistema PABS se asentará sobre los siguientes cimientos:
 - a) el compromiso de las Partes de compartir, en pie de igualdad, material e información PABS y los beneficios que de ellos se deriven, considerándolos elementos igualmente importantes de la acción colectiva en pro de la salud pública mundial;
 - b) su aplicación de manera que se fortalezca, se agilice y no se obstaculice la investigación y la innovación;
 - c) su aplicación de manera que se garantice la complementariedad mutua con el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica;
 - d) su aplicación de conformidad con las normas aplicables en materia de bioseguridad, bioseguridad y protección de datos;
 - e) el desarrollo de mecanismos de gobernanza, examen y rendición de cuentas sólidos, inclusivos, transparentes, dirigidos por los Estados Miembros y basados en la ciencia;
 - f) la renuncia a obtener derechos de propiedad intelectual sobre el material e información PABS; y
 - g) su aplicación de manera coherente con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, y sin ir en contra de ellos, con miras a proporcionar seguridad jurídica a los proveedores y usuarios del Sistema PABS, y con el objetivo de que se reconozca el Sistema PABS en cuanto que instrumento internacional especializado en materia de acceso y participación en los beneficios, según la definición que figura en el párrafo 4 del artículo 4 del Protocolo de Nagoya.

- 3. El Sistema PABS tendrá, como mínimo, los siguientes componentes y elementos:
 - a) el intercambio rápido, sistemático y oportuno de material e información PABS, así como de toda la información que se considere pertinente, de conformidad con las modalidades, los términos y las condiciones que se determinen y acuerden; y
 - b) la distribución justa, equitativa y oportuna de los beneficios, tanto monetarios como no monetarios, derivados del acceso a material e información PABS, de conformidad con las modalidades, los términos y las condiciones que se determinen y acuerden, que incluirán, como mínimo, lo siguiente:
 - i) en caso de pandemia, el acceso en tiempo real por parte de la OMS al 20% (el 10% en forma de donación y el 10% a precios asequibles para la OMS) de la producción de productos de salud relacionados con las pandemias que sean seguros, eficaces y efectivos; y
 - *ii*) la administración por la OMS de las contribuciones monetarias anuales de los usuarios del Sistema PABS, sobre la base de las modalidades, los términos y las condiciones que se definan, de conformidad con el párrafo 6 del presente artículo; y
 - c) un mecanismo para garantizar la asignación y distribución justa y equitativa de los productos de salud relacionados con las pandemias estipulados en el párrafo 3 b) del presente artículo, que se establecerá teniendo en cuenta los riesgos para la salud pública, las necesidades y la demanda, de conformidad con el párrafo 6 del presente artículo.
- 4. El Sistema PABS también contendrá opciones adicionales de participación en los beneficios, que pueden incluir:
 - a) contribuciones no monetarias voluntarias, como actividades de creación de capacidad, colaboraciones científicas y de investigación, acuerdos de licencia no exclusivos, arreglos para la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos relativos a las pruebas diagnósticas, los tratamientos o las vacunas pertinentes, de conformidad con el artículo 11, arreglos para la fijación de precios diferenciados u otros arreglos relacionados con los costos, como arreglos basados en el principio de que no haya pérdidas ni beneficios, para la compra de productos de salud relacionados con las pandemias durante emergencias de salud pública de importancia internacional o pandemias; y
 - b) alentar a los laboratorios de la red de laboratorios coordinada por la OMS para que busquen activamente la participación de científicos de países en desarrollo en proyectos científicos relacionados con la investigación sobre material e información PABS.
- 5. Cada Parte que tenga instalaciones de fabricación de productos de salud relacionados con las pandemias en su jurisdicción adoptará todas las medidas necesarias para facilitar la exportación de tales productos, de conformidad con los calendarios que acuerden la OMS y los fabricantes en cuestión.
- 6. Las modalidades, los términos y condiciones y las dimensiones operativas del Sistema PABS se definirán con más detalle en un instrumento jurídicamente vinculante que entrará en vigor a más tardar el 31 de mayo de 2026.

Artículo 13. Cadena de suministro y logística

1. Por el presente se establece la Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística (la Red) a fin de mejorar el acceso equitativo, oportuno y asequible a los productos de salud relacionados con las

pandemias. La OMS desarrollará, coordinará y convocará la Red, en colaboración con las Partes y otras partes interesadas internacionales y regionales pertinentes. Las Partes priorizarán el intercambio a través de la Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística para llevar a cabo una asignación equitativa, basada en el riesgo para la salud pública y la necesidad antes que en los acuerdos bilaterales de donación.

- 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) que las funciones de la Red sean desempeñadas por las organizaciones mejor preparadas para ello;
 - c) la consideración de las necesidades de los países en desarrollo y de las necesidades de las personas en situación de vulnerabilidad, incluidas las que se encuentran en contextos frágiles y humanitarios:
 - d) la asignación equitativa de productos de salud relacionados con las pandemias; y
 - e) la rendición de cuentas y la transparencia en el funcionamiento y la gobernanza de la Red.
- 3. Las Partes examinarán periódicamente las operaciones 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. Durante una pandemia, las medidas comerciales de emergencia serán selectivas, proporcionadas, transparentes y temporales, y no crearán obstáculos innecesarios al comercio ni interrupciones en las cadenas de suministro de los productos de salud relacionados con las pandemias.
- 5. Durante una pandemia, se facilitará el acceso rápido y sin trabas del personal de socorro humanitario y de sus medios de transporte, suministros y equipos, así como su acceso a los productos de salud relacionados con las pandemias, de manera coherente con las disposiciones pertinentes del derecho internacional humanitario, incluido el derecho humanitario, y respetando los principios de humanidad, neutralidad, imparcialidad e independencia para la prestación de asistencia humanitaria.
- 6. Se estudiará la posibilidad de establecer un sistema multilateral para gestionar las compensaciones y la responsabilidad relacionadas con las vacunas y los tratamientos durante las pandemias.
- 7. La OMS, en su calidad de coordinadora de la Red, informará periódicamente a la Conferencia de las Partes sobre todas las cuestiones pertinentes para la aplicación del presente artículo.

Artículo 13 bis. Adquisición y distribución a escala nacional

- 1. Cada Parte publicará las condiciones pertinentes de sus acuerdos de compra con los fabricantes relativos a los productos de salud relacionados con las pandemias en la primera oportunidad razonable que se le presente, y excluirá las disposiciones sobre confidencialidad que tienen por fin limitar dicha divulgación, de conformidad con las leyes aplicables, según corresponda. Además, se alentará a los mecanismos regionales y mundiales de compra a que hagan lo mismo.
- 2. Durante una pandemia, cada Parte que esté en condiciones de hacerlo, con arreglo a los recursos de que disponga y con sujeción a las leyes aplicables, 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.

- 3. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para promover el uso racional de los productos de salud relacionados con las pandemias y reducir los desechos en relación con estos productos.
- 4. Cada Parte se compromete a evitar que las existencias nacionales de productos de salud relacionados con las pandemias superen innecesariamente las cantidades que se prevé que se requerirán desde el punto de vista de la preparación y respuesta a escala nacional frente a las pandemias.
- 5. Cuando se compartan productos de salud relacionados con las pandemias con países, organizaciones o cualquier mecanismo facilitado por la Red, dichos productos no estarán asignados a fines específicos e irán acompañados de todas las condiciones, requisitos y características apropiados y pertinentes, así como de los productos auxiliares, que son necesarios para su distribución, administración y despacho.
- 6. Cada Parte se esforzará por que, en los contratos de suministro o compra de nuevas vacunas antipandémicas, las cláusulas de indemnización al comprador/receptor, si las hubiere, se hayan incluido de manera excepcional y estén sujetas a plazos.

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 encargados de autorizar y aprobar los productos de salud relacionados con las pandemias, entre otras cosas mediante la asistencia técnica y la cooperación con la OMS, otras Partes y las organizaciones pertinentes, según y cuando se solicite, con el fin de garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de dichos productos.
- 2. Cada Parte adoptará medidas para asegurarse de que dispone de los marcos jurídicos, administrativos y financieros que permitan respaldar las autorizaciones reglamentarias de emergencia con miras a la aprobación efectiva y oportuna los productos de salud relacionados con las pandemias durante una pandemia, el seguimiento de los eventos adversos y el intercambio de expedientes reguladores a través de la OMS, según proceda.
- 3. Cada Parte, de conformidad con las leyes pertinentes:
 - a) alentará a los fabricantes de productos de salud relacionados con las pandemias a que generen y presenten oportunamente los datos reglamentarios pertinentes, contribuyan a la elaboración de documentos técnicos comunes y tramiten con diligencia las autorizaciones y las aprobaciones reglamentarias a nivel nacional y, según proceda, la precalificación ante la OMS y las autoridades catalogadas por la OMS; y
 - b) publicará información sobre los procesos nacionales y, si corresponde, regionales para autorizar o aprobar el uso de productos de salud relacionados con las pandemias, y adoptará procesos para utilizar decisiones de autoridades reguladoras u otras vías reglamentarias pertinentes, según proceda, para los productos de salud relacionados con las pandemias que podrían activarse durante una pandemia con miras a aumentar la eficiencia, y actualizará dicha información de manera oportuna.
- 4. Las Partes, según proceda, monitorearán, regularán y reforzarán los sistemas de alerta rápida frente a los productos de salud relacionados con las pandemias de calidad subestándar y falsificados.

- 5. Las Partes adaptarán y, cuando sea posible, armonizarán los requisitos y los procedimientos técnicos y reglamentarios, de conformidad con las normas internacionales, las orientaciones y los protocolos aplicables, incluidos los relativos a la utilización de decisiones de autoridades reguladoras y al reconocimiento mutuo, y pondrán a disposición de otras Partes la información, los datos y las evaluaciones pertinentes relativos a la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos de salud relacionados con las pandemias.
 - Artículo 15. Gestión de la responsabilidad y la compensación: las disposiciones de este artículo se integraron en los artículos 13 y 13 bis (se mantiene únicamente a efectos de numeración)
 - **Artículo 16.** Colaboración y cooperación internacionales: las disposiciones de este artículo se integraron en el artículo 19 (se mantiene únicamente a efectos de numeración)

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

- 1. Se alienta a las Partes a adoptar, a nivel nacional, enfoques que abarquen a todo el gobierno y a toda la sociedad, entre otras cosas 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. Se insta a cada Parte a que establezca o refuerce, y mantenga, un mecanismo de coordinación nacional multisectorial para la prevención, la preparación y la respuesta frente a pandemias.
- 3. Cada Parte, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales:
 - a) promoverá la participación efectiva y significativa de las comunidades y otras partes interesadas pertinentes como parte de un enfoque que abarque a toda la sociedad en relación con la planificación, la toma de decisiones, la aplicación, el seguimiento y la evaluación, y ofrecerá también oportunidades efectivas para presentar observaciones de retroinformación; y
 - b) adoptará medidas adecuadas para mitigar los efectos socioeconómicos de las pandemias y fortalecerá las políticas sociales y de salud pública nacionales a fin de facilitar una respuesta 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 en pro de un apoyo mutuo.
- 4. Cada Parte elaborará, de conformidad con el 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, de manera transparente y que promueva la colaboración con las partes interesadas pertinentes, incluidos el sector privado y la sociedad civil, evitando toda forma de conflicto de intereses.
- 5. Las Partes promoverán y facilitarán, de conformidad con la legislación nacional y/o interna, según proceda, y la política, la formulación y aplicación de programas de educación e implicación comunitaria sobre las pandemias y las emergencias de salud pública con la participación de todas las partes interesadas pertinentes, de manera accesible, en particular para las personas en situación de vulnerabilidad.

Artículo 18. Comunicación y concienciación de la población

- 1. Las Partes fortalecerán los conocimientos de la población sobre ciencia, salud pública y pandemias, así como el acceso a información transparente, precisa y basada en datos científicos y en la evidencia sobre las pandemias y sus causas, sus efectos y los factores que las impulsan, en particular mediante la comunicación de riesgos y la participación efectiva de las comunidades.
- 2. Las Partes, según proceda, llevarán a cabo investigaciones para orientar las políticas sobre los factores que reducen o refuerzan la adhesión a las medidas sociales y de salud pública durante una pandemia y la confianza en la ciencia y en las instituciones, las autoridades y los organismos de salud pública.

Artículo 19. Cooperación internacional y apoyo a la aplicación

- 1. Las Partes cooperarán, directamente o a través de las organizaciones internacionales pertinentes, dentro de los medios y los recursos a su disposición, para fortalecer de manera sostenible las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias de todas las Partes, en particular de las Partes que son países en desarrollo. Dicha cooperación promoverá la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas y el intercambio de conocimientos técnicos, científicos y jurídicos, así como la asistencia financiera y el apoyo en materia de fortalecimiento de la capacidad para las Partes que carezcan de los medios y recursos para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, y será facilitada y proporcionada por la OMS, en colaboración con las organizaciones pertinentes, según corresponda, a petición de la Parte, para cumplir con las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo.
- 2. Se prestará especial consideración a las necesidades específicas y a las circunstancias especiales de las Partes que sean países en desarrollo a fin de que puedan aplicar las disposiciones del presente Acuerdo.
- 3. Las Partes colaborarán y cooperarán en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias mediante el fortalecimiento y la mejora de la cooperación entre los instrumentos y marcos jurídicos pertinentes y las organizaciones y las partes interesadas mundiales, regionales, subregionales y sectoriales pertinentes con el fin de alcanzar los objetivos del presente Acuerdo, al tiempo que coordinarán estrechamente este apoyo con el apoyo prestado en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Artículo 20. Financiación sostenible

- 1. Las Partes reforzarán la financiación sostenible y previsible, de manera inclusiva y transparente, para la aplicación del presente Acuerdo y del Reglamento Sanitario Internacional (2005).
- 2. A este respecto, cada Parte, con arreglo a los medios y recursos de que disponga:
 - a) mantendrá o incrementará, según sea necesario, la financiación nacional para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;
 - b) movilizará recursos financieros adicionales a fin de ayudar a las Partes, en particular a las que son países en desarrollo, en la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, entre otras cosas mediante subvenciones y préstamos en condiciones favorables;
 - c) examinará, y según proceda, promoverá, en el marco de los mecanismos pertinentes de financiación bilaterales, regionales y/o multilaterales, medidas de financiación innovadoras, entre ellas planes transparentes de reprogramación financiera para la prevención, preparación y

respuesta frente a pandemias, destinadas, en particular, a las Partes que son países en desarrollo y padecen limitaciones fiscales; 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.
- 3. En virtud del presente artículo, se establece un Mecanismo Financiero de Coordinación (el Mecanismo) para ofrecer un respaldo financiero sostenible, fortalecer y ampliar las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, y proporcionar cualquier respuesta inmediata que sea necesaria para el día cero, en particular en las Partes que son países en desarrollo. El Mecanismo, entre otras cosas:
 - a) realizará análisis pertinentes de las necesidades y carencias para respaldar la toma de decisiones estratégicas y elaborará cada cinco años una estrategia financiera y de aplicación del Acuerdo sobre Pandemias, y la presentará a la Conferencia de las Partes para su consideración;
 - b) promoverá la armonización, la coherencia y la coordinación para financiar la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y las capacidades relacionadas con el Reglamento Sanitario Internacional (2005);
 - c) identificará todas las fuentes de financiación disponibles para los fines de respaldar la aplicación del presente Acuerdo, y mantendrá un inventario de esos instrumentos e información conexa y los fondos asignados a los países con cargo a esos instrumentos;
 - d) 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 respaldo a la estrategia financiera y de aplicación;
 - e) proporcionará asesoramiento y apoyo, previa solicitud, a las Partes en la identificación y solicitud de recursos financieros para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y
 - f) recaudará contribuciones monetarias voluntarias para organizaciones y otras entidades que respaldan la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, libres de conflictos de intereses, de las partes interesadas pertinentes, en particular las que trabajan en sectores que se benefician de la labor internacional para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.
- 4. El Mecanismo funcionará bajo la autoridad y la orientación de la Conferencia de las Partes y rendirá cuentas ante esta. La Conferencia de las Partes adoptará un mandato para el Mecanismo y modalidades para su puesta en marcha y gobernanza, en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS.
- 5. La Conferencia de las Partes considerará periódicamente, según proceda, la estrategia financiera y de aplicación para el Acuerdo sobre Pandemias a que se refiere el párrafo 3 *a*) del presente artículo. Las Partes tratarán de alinearse con dicha estrategia, según proceda, cuando presten apoyo financiero externo para reforzar la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Capítulo III. Mecanismos institucionales y disposiciones 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 hará periódicamente un balance de la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y revisará su funcionamiento cada cinco años, y tomará las decisiones necesarias para promover su aplicación efectiva. A tal fin, adoptará medidas, según proceda, para alcanzar el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
- 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. Esas reuniones extraordinarias se podrán convocar a nivel de Jefes de Estado o de Gobierno.
- 5. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes adoptará por consenso su reglamento interior y sus criterios para la participación de observadores en sus procedimientos.
- 6. La Conferencia de las Partes adoptará por consenso normas financieras para sí misma y para la financiación de todo órgano subsidiario que establezca y el funcionamiento de la Secretaría. En cada reunión ordinaria, adoptará un presupuesto para el ejercicio financiero hasta la siguiente reunión ordinaria.
- 7. La Conferencia de las Partes podrá establecer los órganos subsidiarios que estime necesarios, y determinar los términos y modalidades de esos órganos.

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 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 informes periódicamente a la Conferencia de las Partes, por conducto de la Secretaría, 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 y/o interna, según proceda, relativa a la confidencialidad y la privacidad. Las Partes protegerán, según decidan de común acuerdo, toda información confidencial que se intercambie. La Secretaría publicará en línea los informes periódicos presentados por las Partes.

Artículo 24. Secretaría

- 1. La Secretaría de la OMS actuará como Secretaría para el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
- 2. La Secretaría desempeñará las funciones especificadas en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, según proceda, 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 las leyes nacionales y/o internas, según proceda, o las políticas 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. En caso de que no se llegue a una solución por los métodos mencionados, las Partes podrán seguir buscando soluciones a la controversia a través de consultas conjuntas, con inclusión, si así lo acuerdan, del recurso a un arbitraje *ad hoc* conforme a lo dispuesto en el Reglamento de la Corte Permanente de Arbitraje de 2012 o las normas que lo sucedan. Las Partes que hayan acordado recurrir a un arbitraje aceptarán el laudo arbitral con carácter vinculante y definitivo.
- 2. 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 (2005) deberían interpretarse de forma que sean compatibles y se refuercen mutuamente.

Artículo 27. Reservas

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

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 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. Para adoptar esos protocolos se aplicarán los términos establecidos en el párrafo 3 del artículo 29 para la toma de decisiones, *mutatis mutandis*. 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 también se presentará ante la Asamblea Mundial de la Salud para que considere 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, y su procedimiento de enmienda, 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, no se considerará que también denuncia los protocolos en los que sea parte, ni ningún instrumento conexo, a menos que esa Parte denuncie formalmente esos otros instrumentos y lo haga en las condiciones establecidas en los mismos, de haberlas.

Artículo 33. Firma

- 1. El presente Acuerdo estará abierto a la firma de todos los Miembros de la Organización Mundial de la Salud y los Estados que no son miembros de la Organización Mundial de la Salud pero que son Miembros o Estados observadores no miembros de las Naciones Unidas, así como 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 y todos sus protocolos quedarán abiertos 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 o cualesquiera de sus protocolos. 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 y todos sus protocolos. 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 sexagésimo 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.

= = =