

Propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentadas con arreglo a la decisión WHA75(9) (2002)

El Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) en su primera reunión, celebrada los días 14 y 15 de noviembre de 2022, decidió que «la Secretaría publicará las enmiendas propuestas en línea, tal como hayan sido presentadas por los Estados Miembros, salvo indicación contraria de los Estados Miembros que las presenten».¹

En cumplimiento de la decisión del Grupo de Trabajo antedicha, en el presente documento se recogen las propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI), tal como las presentaron los Estados Miembros.

Las propuestas están ordenadas siguiendo el orden alfabético en inglés de los Estados Miembros.

¹ Documento A/WGIHR/1/5.

Índice

Armenia

Bangladesh

Brasil

República Checa

en nombre de los Estados miembros de la Unión Europea (UE)

Eswatini

en nombre de los Estados Miembros de la Región de África de la OMS

India

Indonesia

Japón

Malasia

Namibia

Nueva Zelandia

República de Corea

Federación de Rusia

en nombre de los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática (UEE)

Suiza

Estados Unidos de América

Uruguay

en nombre de los Estados Miembros del Mercado Común del Sur (MERCOSUR)

Armenia¹

¹ Nota de la Secretaría de la OMS: El 30 de septiembre de 2022 el Gobierno de Armenia presentó su contribución con arreglo a la decisión WHA75(9). El 24 de octubre de 2022, la Secretaría de la OMS recibió también dicha contribución en papel con membrete oficial. Por ello la versión recogida en el presente documento está fechada el 24 de octubre de 2022

[Timbre]

MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE ARMENIA

VICEPRIMER MINISTRO

24.10.22 N.º: XX/10.2/25096-22

JEFA DE UNIDAD, SECRETARÍA DEL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL
PREPARACIÓN FRENTE A EMERGENCIAS SANITARIAS Y RSI - OMS

DRA. CARMEN DOLEA

Correo electrónico: ihrcommittees@who.int

Estimada Dra. Carmen Dolea:

En respuesta a la solicitud de la secretaría del RSI, el Ministerio de Salud de la República de Armenia presenta a continuación las recomendaciones de «Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI)»:

I. Principales problemas

1. Problema de preparación mundial.
2. Hubo importantes cambios de personal que contribuyeron a que el RSI no funcionara.
3. Cooperación insuficiente entre instituciones privadas y públicas.
4. Problemas de escasez y de reserva de herramientas contra la pandemia (mascarillas, pruebas, vacunas).
5. Mejora del sistema de laboratorios (mecanismos de control de la calidad).

II. Compartición

6. Compartición de pruebas de laboratorio y de vacunas / compra de grandes cantidades para la región.

[SELLO]

- a. Distribución equitativa, acceso coherente, distribución basada en las necesidades, flexibilidad con los contratos con los fabricantes/COVAX debido a situaciones cambiantes.
7. Compartición de información:
- a. Cada parte debería proceder a intercambiar información relacionada con la secuenciación de datos, casos, muertes, pruebas y nuevas variantes.
8. Compartición de tecnologías con respecto a las pruebas, la vacunación, los medicamentos, etc.:
- a. Para posibilitar que más países tengan acceso a la tecnología necesaria para evaluar situaciones epidemiológicas, tratar a los pacientes y desarrollar vacunas.
 - b. Equipo para el tratamiento de situaciones de pandemia.
9. Compartición de las mejores prácticas en materia de comunicación de riesgos, campañas de concienciación pública, tratamiento de enfermedades, vacunación, etc. Impartición de capacitación sobre las herramientas contra las pandemias, ya sea de modo presencial o mediante aprendizaje electrónico (apoyo de la OMS; tal vez se necesite un presupuesto adicional).

III. Vigilancia y Respuesta

10. Crear un sistema electrónico digital centralizado para una recopilación completa de datos sobre los casos y sus contactos y sobre el estado de vacunación, así como adoptar el enfoque de «Una sola salud» para reducir los riesgos de desarrollar enfermedades zoonóticas.
11. Mejor desglose de los criterios de restricción de los viajes:
- a. Creación de una junta para asesorar sobre cierres de fronteras.
 - b. Centrarse más en la seguridad de las personas.
12. El país está obligado a elaborar un plan de respuesta operacional a las pandemias (movilización nacional de recursos humanos, gestión de la salud pública) con responsabilidad del personal.
13. Establecimiento de un comité nacional dentro de los países sobre la respuesta a las pandemias que funcionará únicamente durante situaciones de pandemia (incluidos diferentes ministerios y funcionarios gubernamentales de alto nivel).

14. Compartición de las mejores prácticas en materia de campañas de concienciación pública, tratamiento de enfermedades, etc.
15. Las partes se reúnen (en conferencia) anualmente para discutir el presupuesto y el programa.
 - a. Cómo se recaudará el presupuesto y cómo se gestionarán los fondos.
16. Necesidad de que en el tratado se definan los términos «pandemia», «herramientas contra las pandemias» y «patógenos preocupantes» (actualmente ausentes en el RSI) y se establezcan procedimientos para declarar una pandemia y las responsabilidades y funciones de las partes y la secretaría.
17. El tratado sobre pandemias debería estar alineado con el RSI.
18. Elaboración de un plan contra pandemias en cada país que incluya un presupuesto detallado.
19. Respuesta oportuna a las preguntas planteadas por los países (mientras sigan siendo pertinentes).
20. Establecer plataformas de salud mental y apoyo psicosocial.
21. Regulaciones en situaciones de escasez de personal (voluntarios, estudiantes de medicina, pero con experiencia).
22. Tener en cuenta las necesidades de salud de grupos especiales (prisiones, realización de pruebas a maestros, personas sin hogar, personas con discapacidades, trabajadores de fábricas, orfanatos, residencias de ancianos).

IV. Investigación

23. Asignar recursos para la investigación adecuada relativa a la respuesta a las pandemias (por ejemplo, variantes, eficacia de las vacunas, etc.)
 - a. Las partes deberían apoyar los esfuerzos nacionales/internacionales por fortalecer las capacidades nacionales de investigación científica y técnica, especialmente en los países en desarrollo.
24. Un órgano normativo-científico en el marco del posible tratado que se vincule a los órganos actuales establecidos para garantizar que las partes reciban asesoramiento sobre los avances científicos y tecnológicos pertinentes para la elaboración y aplicación de normas y directrices internacionales en virtud del tratado.
25. Crear una red para permitir la colaboración en materia de investigación dentro de la región.

26. Análisis económico de la costoeficacia, modelización.

V. Finanzas

27. Deberían definirse recursos y mecanismos financieros con el fin de garantizar una financiación sostenible y previsible para la respuesta mundial a las pandemias.

VI. Cumplimiento

28. En el tratado deberían definirse mecanismos en materia de cumplimiento y seguimiento, como revisiones periódicas por pares.

29. Presentación de informes internos de cumplimiento sobre la elaboración del plan de respuesta a pandemias.

30. Se debería establecer un mecanismo para que los países que se adhieran al tratado tengan beneficios adicionales (por ejemplo, compartir mecanismos, etc.).

ATENTAMENTE,

LENA NANUSHYAN

24.10.22

[FIRMA]

Firmado por: NANUSHYAN LENA 5114750164

[TIMBRE]

Ejecutora: Lilit Aleksanyan
Departamento de Relaciones Internacionales
Tel.: 060808003/2105

Bangladesh

[Timbre]

[Misión Permanente de Bangladesh]
65, Rue de Lausanne 1202 Geneva
Phone: +41 (0) 22 906 8020
Fax : +41 (0) 22 738 4616
Correo electrónico: permanentmission.geneva@mofa.gov.bd
Sitio web: www.genevamission.mofa.gov.bd

Nota verbal

N.º: BMG/WH0-525

La Misión Permanente de la República Popular de Bangladesh ante las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales con sede en Ginebra presenta sus respetos a la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra y, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 55 del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005) y la decisión WHA75(9), le comunica que el Gobierno de Bangladesh propone enmiendas al RSI (2005). Se adjuntan los textos de la propuesta de enmienda junto con una nota justificativa.

Agradeceríamos encarecidamente que la apreciada Secretaría, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 55 del RSI (2005), tuviera la amabilidad de transmitir los textos de la propuesta de enmienda presentada por Bangladesh a todos los Estados Partes, así como de tomar cualesquiera otras medidas que sean necesarias.

La Misión Permanente de la República Popular de Bangladesh ante las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales con sede en Ginebra aprovecha la ocasión para reiterar a la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra el testimonio de su más alta consideración.

Anexos: a. Textos de la propuesta de enmienda al RSI (2005) (06 páginas)
b. Nota justificativa de la propuesta de enmienda (01 página)

Ginebra, 30 de septiembre de 2022

[firma]

[sello]

Secretaría de la Organización Mundial de la Salud
20, Avenue Appia-CH-1211
Ginebra 27
Suiza

Justificación de la propuesta de enmienda presentada por Bangladesh

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, no todos los países han sido capaces de responder por igual a las dificultades derivadas de las distintas limitaciones de recursos y de capacidad de sus sistemas de salud. Al mismo tiempo, las deficiencias de la gobernanza y la arquitectura sanitarias mundiales han planteado retos adicionales a la OMS, limitando su capacidad para responder a las necesidades esenciales en todo el mundo. Como consecuencia de ello, la desigual recuperación de la pandemia provoca desigualdades dentro de las sociedades y entre ellas, y esta tendencia tiende a acentuarse aún más.

En estas circunstancias, sería preciso establecer los medios necesarios para fortalecer la OMS con el fin de garantizar la salud de todas las personas en todas partes. En este sentido, enmendar el RSI (2005) sería adoptar un enfoque pragmático mientras prosiguen los debates encaminados a ultimar el instrumento sobre las pandemias. Por consiguiente, Bangladesh propone que se enmiende el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005) con objeto de alcanzar la equidad en materia de salud para todos los países.

El objetivo de la enmienda al RSI (2005) propuesta por Bangladesh es permitir que la OMS emprenda iniciativas de reforma para fortalecerse y para ayudar a crear condiciones equitativas entre los principales agentes a fin de responder eficazmente a futuras emergencias sanitarias. Desde que se entablaron los debates en el Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias y en el Órgano de Negociación Intergubernamental acerca del instrumento para hacer frente a pandemias, Bangladesh ha hecho hincapié en reforzar las capacidades básicas de los sistemas de salud de los Estados Miembros y en mejorar su resiliencia como el elemento fundamental para la reforma de la OMS, así como en la elaboración de un nuevo instrumento para la prevención, la preparación y la respuesta frente a pandemias.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que el destino de la comunidad mundial está entrelazado, ya que no es posible salvaguardar la salud de la población de cada país de forma aislada. Por lo tanto, es imprescindible forjar una cooperación internacional eficaz para la asistencia, la cooperación y el apoyo financieros, técnicos y tecnológicos entre los Estados Miembros que permita establecer los componentes de los sistemas de salud en consonancia con los principios de la cobertura sanitaria universal. En este sentido, la enmienda del RSI (2005) sería un enfoque eficaz.

[firma]

[sello]

**Propuesta de enmienda al Reglamento Sanitario Internacional (2005)
presentada por Bangladesh**

Explicación del estilo y los efectos tipográficos:

- Las partes suprimidas aparecen tachadas
- Las partes añadidas aparecen **en negrita**

Índice

Artículo 1: Definiciones	2
Artículo 2: Finalidad y alcance.....	2
Artículo 3: Principios	2
Artículo 13: Respuesta de salud pública	2
Nuevo artículo 13A: Respuesta internacional de salud pública dirigida por la OMS.....	2
Artículo 44: Colaboración y asistencia	3
Anexo 1, parte A. Capacidad básica necesaria para las tareas de vigilancia y respuesta	5

[firma]

[sello]

Artículo 1: Definiciones

«recomendación permanente» significa la opinión ~~no vinculante~~ con respecto a determinados riesgos continuos para la salud pública que emite la OMS conforme al artículo 16 sobre las medidas sanitarias apropiadas, de aplicación ordinaria o periódica, que es preciso adoptar a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional;

...

«recomendación temporal» significa la opinión ~~no vinculante~~ que emite la OMS conforme al artículo 15 con respecto a las medidas sanitarias apropiadas que es preciso aplicar, de forma temporal y según cada riesgo concreto, en respuesta a una emergencia de salud pública de importancia internacional, de manera que permita prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional;

Artículo 2: Finalidad y alcance

La finalidad y el alcance de este Reglamento son prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública, **incluso mediante la disposición operativa y la resiliencia de los sistemas de salud**, proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.

Artículo 3: Principios

2 bis. Los Estados Partes desarrollarán y mantendrán las capacidades para aplicar el Reglamento de conformidad con sus responsabilidades comunes pero diferenciadas y sus respectivas capacidades, la disponibilidad de asistencia financiera internacional y los recursos tecnológicos compartidos y, a este respecto, se dará una preferencia primordial al establecimiento de sistemas de salud pública que funcionen y sean resilientes frente a las emergencias de salud pública.

Artículo 13: Respuesta de salud pública

Nuevo 7. Las medidas adoptadas por los Estados Partes no crearán obstáculos ni comprometerán la capacidad de los demás Estados Partes para responder eficazmente a las emergencias de salud pública de importancia internacional, a menos que se den circunstancias excepcionales que justifiquen esas medidas. Los Estados Partes cuya capacidad de respuesta se vea afectada por las medidas adoptadas por otros Estados Partes tendrán derecho a celebrar consultas con los Estados Partes que apliquen dichas medidas para encontrar una solución lo antes posible, teniendo en cuenta el interés del país.

Nuevo artículo 13A: Respuesta internacional de salud pública dirigida por la OMS

1. Los Estados Partes reconocen a la OMS como la autoridad de coordinación y orientación de la respuesta internacional de salud pública durante las emergencias de salud pública de importancia internacional y se comprometen a seguir las recomendaciones de la OMS en su respuesta internacional de salud pública.

[firma]

[sello]

2. La OMS llevará a cabo una evaluación de la disponibilidad y la asequibilidad de los productos de salud tales como las pruebas diagnósticas, los tratamientos, las vacunas, los equipos de protección personal y las demás herramientas necesarias para responder a las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluido el posible aumento de suministro que resulte del incremento y la diversificación de la producción y, en los casos en que se prevea una escasez de suministro, la OMS elaborará un plan de asignación de productos de salud a fin de velar por que la población de todos los Estados Partes tenga un acceso equitativo a ellos.

3. En su plan de asignación de los productos de salud, la OMS, entre otras cosas, identificará y priorizará a los destinatarios de los productos de salud, incluidos los trabajadores de la salud, los trabajadores de primera línea y los grupos de población vulnerables, y determinará la cantidad necesaria de productos de atención de la salud para su distribución efectiva a los destinatarios en todos los Estados Partes.

4. A petición de la OMS, los Estados Partes con capacidad de fabricación adoptarán medidas para aumentar la fabricación de productos de salud, en particular mediante la diversificación de la producción, la transferencia de tecnología y la creación de capacidad, sobre todo en los países en desarrollo.

5. A petición de la OMS, los Estados Partes velarán por que los fabricantes de su territorio suministren oportunamente la cantidad solicitada de productos de salud a la OMS o a otros Estados Partes, con arreglo a las instrucciones de la OMS, a fin de garantizar la aplicación efectiva del plan de asignación.

6. La OMS elaborará y mantendrá una base de datos que contenga información detallada sobre los ingredientes, los componentes, el diseño, los conocimientos técnicos, el proceso de fabricación, o cualquier otra información necesaria para facilitar la fabricación de los productos de salud necesarios para responder a las posibles emergencias de salud pública de importancia internacional. En un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente disposición, la OMS elaborará dicha base de datos para todas las ESPII declaradas hasta el momento, en particular para las enfermedades mencionadas en el RSI (1969).

7. La OMS, de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento y, en particular, con el párrafo 1 del artículo 13A, colaborará con otras organizaciones internacionales y otras partes interesadas, de conformidad con las disposiciones del FENSA, para responder a las emergencias de salud pública de importancia internacional. La OMS informará a la Asamblea de la Salud de todas sus colaboraciones con otras partes interesadas. El Director General facilitará los documentos y la información relativos a esas colaboraciones a petición de los Estados Partes.

Artículo 44: Colaboración y asistencia

1. Los Estados Partes, con la asistencia de la OMS, ~~se comprometen a~~ **colaborarán** entre sí **y se prestarán asistencia mutua**, previa petición, ~~en la medida de lo posible~~ para:

- a) la detección y evaluación de eventos, y la respuesta a los mismos, según lo que dispone el presente Reglamento;

[firma]

[sello]

b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico, en particular para el desarrollo y reforzamiento de las capacidades en la esfera de la salud pública que requiere el presente Reglamento **y en particular según se prevé en el anexo 1;**

c) la movilización de recursos financieros para facilitar la aplicación de sus obligaciones dimanantes del presente Reglamento **y para establecer un mecanismo financiero internacional destinado a prestar asistencia financiera a los países en desarrollo en la creación, reforzamiento y mantenimiento de las capacidades básicas requeridas en virtud del presente Reglamento y de sistemas de salud que funcionen y sean resilientes frente a las emergencias de salud pública.**

d) la formulación de proyectos de ley y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento.

e) la facilitación de acceso equitativo a productos de salud, como pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas, EPP y otras herramientas necesarias para responder a las emergencias de salud pública de importancia internacional, a los trabajadores de primera línea, las poblaciones vulnerables y la población en general de todos los países por orden, así como la priorización de los trabajadores de la salud de todos los países en el acceso a dichos productos de salud al poner en marcha planes de distribución.

2. La OMS colaborará con los Estados Partes con el máximo esfuerzo ~~en la medida de lo posible~~ para:

a) la evaluación y estimación de sus capacidades en la esfera de la salud pública para facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento;

b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico a los Estados Partes; y

c) la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para crear, reforzar y mantener las capacidades a que se refiere el anexo 1 **y establecer un mecanismo financiero internacional destinado a ofrecer asistencia financiera a los Estados Partes que sean países en desarrollo con dichos fines.**

d) la facilitación de acceso equitativo a productos de salud, como pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas, equipos de protección personal y otras herramientas necesarias para responder a las emergencias de salud pública de importancia internacional, a los trabajadores de primera línea, las poblaciones vulnerables y la población en general de todos los países por orden, así como la priorización de los trabajadores de la salud de todos los países en el acceso a dichos productos de salud al poner en marcha planes de distribución y la capacidad de producción.

3. La colaboración a que hace referencia el presente artículo podrá llevarse a la práctica a través de múltiples canales, incluidos los bilaterales, a través de redes regionales y las oficinas regionales de la OMS, y a través de organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales **y si se emprende, se notificará a la Asamblea de la Salud a través del informe que se presenta en virtud del artículo 54.**

[firma]

[sello]

Nuevo 4. La OMS elaborará una matriz de evaluación para evaluar las contribuciones de los Estados Partes a la coordinación internacional de la preparación y respuesta de salud pública frente a emergencias sanitarias y hará públicos los resultados de dichas evaluaciones en un plazo de cinco años desde la entrada en vigor de la disposición, y a partir de entonces cada tres años.

Anexo 1, parte A. Capacidad básica necesaria para las tareas de vigilancia y respuesta

1. Los Estados Partes utilizarán las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos de capacidad básica que establece el Reglamento **de conformidad con el principio 2 bis**, con respecto, entre otras cosas, a lo siguiente:

- a) sus actividades de vigilancia, presentación de informes, notificación, verificación, respuesta y colaboración; y
- b) sus actividades con respecto a los aeropuertos, puertos y pasos fronterizos terrestres designados.

Nuevo 1 bis. Los Estados Partes que son países desarrollados prestarán asistencia financiera y tecnológica a los Estados Partes que son países en desarrollo con el fin de velar por que haya instalaciones punteras en los Estados Partes que son países en desarrollo, en particular a través del mecanismo financiero internacional previsto en el artículo 44.

Nuevo 7. Capacidades de los sistemas de salud: De conformidad con el principio 2 bis, los Estados Partes tienen que crear, desarrollar y mantener las capacidades de los sistemas de salud para que sean resilientes a las emergencias de salud pública de importancia internacional según se establece a continuación:

i) **infraestructura de atención de la salud y prestación de servicios:** mejora del número y la distribución de la infraestructura y las instalaciones de atención de la salud en el nivel de la comunidad local y en los niveles primario, secundario y terciario de atención de salud hasta los niveles de resiliencia definidos por la OMS, en particular las camas para los pacientes ingresados y las franjas horarias de visita para los pacientes ambulatorios, la accesibilidad geográfica de dichas instalaciones, y la prestación de servicios generales y específicos

ii) **actualización de la infraestructura y el servicio de atención de salud:** mejorar la atención de salud inmediata y de calidad para las personas afectadas en el nivel de la comunidad local y/o en el nivel primario de respuesta de atención de salud y establecer tecnologías punteras de atención de salud y herramientas y métodos avanzados, actuando en coordinación con el nivel intermedio o nacional de respuesta de salud.

iii) **personal de salud:** mejora del número y la distribución de trabajadores de la salud capacitados en el nivel de la comunidad local y en los niveles primario, secundario y terciario de atención de salud hasta los niveles de resiliencia definidos por la OMS, en particular una representación equitativa en materia de género, cultural, regional y lingüística, la disponibilidad de generalistas y especialistas, y un índice de reposición o refuerzo anual adecuado.

[firma]

[sello]

iv) sistemas de información sanitaria: establecimiento y mantenimiento de un mecanismo institucional que se ocupe de las estadísticas de salud, de la síntesis de datos procedentes de fuentes diferentes y de la validación de datos procedentes de fuentes poblacionales o basadas en los establecimientos de salud, de la evaluación periódica del desempeño de los sistemas de salud, del rastreo de recursos de los sistemas de salud, de la cobertura vacunal y de los estudios periódicos sobre la carga de morbilidad y su difusión, con sujeción a la soberanía nacional de los Estados Partes y la confidencialidad de los datos personales.

v) acceso a los productos de salud: evaluación y mejora de la disponibilidad y la asequibilidad de los productos de salud recogidos en listas, en particular la mejora de la prontitud con que las autoridades nacionales incluyen los productos de salud en las listas pertinentes, de la facilidad para la adopción de medidas jurídicas, administrativas y técnicas con el fin de diversificar e incrementar la producción y mejorar la distribución de los productos y su sustitución por genéricos.

vi) financiación: la prestación de servicios de atención de salud durante las emergencias sanitarias no dará lugar a pagos catastróficos, esto es, las familias no destinarán a la salud más del 10% de sus ingresos totales.

vi) liderazgo/gobernanza: existencia de una estrategia nacional de salud vinculada a las necesidades y prioridades nacionales, en particular una política nacional de medicamentos y un plan de preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, así como su actualización periódica, y un ciclo de seguimiento de la aplicación — presentación de observaciones—, medidas para fomentar la confianza de la población y el fomento de la participación comunitaria tanto en el establecimiento de los programas como en su aplicación.

[firma]

[sello]

Brasil

[Timbre]

*Misión Permanente del Brasil ante la Oficina de las Naciones Unidas
y otras Organizaciones Internacionales en Ginebra
15, Chemin Camille- Vidart
1202 Ginebra – Suiza*

N.º 343/2022

La Misión Permanente del Brasil ante la Oficina de las Naciones Unidas y otras Organizaciones Internacionales en Ginebra presenta sus respetos a la Organización Mundial de la Salud y, con referencia a la decisión WHA75(9) de 27 de mayo de 2022, tiene el honor de presentar propuestas de enmienda al anexo 2 del RSI (2005) en nombre del Brasil.

2. Asimismo la Misión Permanente tiene el honor de informar de que el Brasil es uno de los países que proponen la enmiendas presentadas por el Uruguay en nombre de los países del Mercosur (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay), de acuerdo con el documento adjunto.

3. La Misión Permanente solicita respetuosamente al Director General de la OMS que transmita a todos los Estados Partes las enmiendas propuestas de conformidad con la decisión WHA75(9) y el párrafo 2 del artículo 55 del RSI.

La Misión Permanente del Brasil aprovecha la ocasión para reiterar a la Organización Mundial de la Salud el testimonio de su más alta consideración.

Ginebra, 30 de septiembre de 2022

[firma]

[sello de la Misión]

A la atención de la
Organización Mundial de la Salud
Ginebra

El Brasil propone un modelo para la evaluación y notificación de eventos que pueden constituir una ESPII en los países que sustituiría el del anexo 2:

«Anexo 2: INSTRUMENTO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE EVENTOS QUE PUEDEN CONSTITUIR UNA EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL

Eventos detectados por el sistema nacional de vigilancia:

Para la decisión, evaluación y notificación de eventos que pueden constituir una posible ESPII deberían tenerse en cuenta preguntas de cuatro ámbitos:

1. Alcance geográfico/riesgo de propagación territorial

- 1.1 ¿Ya se ha notificado el evento en más de un país?
- 1.2 ¿Ha advertido ya del evento más de una unidad dentro del sistema nacional de salud?
- 1.3 ¿Ha sido el evento objeto de alerta nacional o de alerta internacional (enfermedad recogida en una lista prioritaria del RSI)?
- 1.4 ¿Existe riesgo de propagación nacional o internacional?

2. Características del evento: si es raro, una reaparición, presenta cambios en su perfil epidemiológico y/o tiene repercusiones de salud graves

- 2.1. ¿Se trata de un evento inusitado o imprevisto?
- 2.2. ¿Se trata el evento de la reaparición de una enfermedad previamente erradicada?
- 2.3. ¿Hubo cambios en el perfil epidemiológico clínico (niveles de incidencia, mortalidad, letalidad) o en la zona de alerta («Corresponde a la zona delimitada por la propia curva endémica y por el límite superior en cada unidad temporal del año civil»)?
- 2.4. ¿Presenta el evento patogenicidad, virulencia y transmisibilidad altas?
- 2.5. ¿Tiene el evento una repercusión de salud pública grave?

3. Pertinencia para la atención de salud – si el evento podría comprometer la prestación de atención de salud y/o constituye un riesgo para los profesionales de la salud

- 3.1. ¿Merma el evento la prestación de los servicios de atención de salud, por ejemplo porque no se dispone de tratamiento o este requiere el uso de medicamentos fiscalizados?
- 3.2. ¿Hay un incremento considerable en la prestación de tratamientos o en hospitalizaciones?
- 3.3. ¿Afecta el evento a los profesionales de la atención de salud?

4. Pertinencia social y económica - si el evento afecta a poblaciones vulnerables, tiene una gran repercusión social y/o constituye un riesgo para los viajes o el comercio internacionales

- 4.1. ¿Afecta el evento a poblaciones vulnerables?
- 4.2. ¿Se trata de una enfermedad o un evento de salud pública con gran repercusión social (que genera miedo, estigmatización o situaciones sociales injustas)?
- 4.3. ¿Afecta el evento a la interacción social?
- 4.4. ¿Afecta el evento al turismo local o tiene una gran repercusión económica?
- 4.5. ¿Existe un riesgo considerable para los viajes o el comercio internacionales?

El riesgo debe evaluarse de conformidad con las preguntas anteriores, con un valor de 1 para la respuesta afirmativa y de 0 para la negativa. La suma del valor de todas las respuestas orientará al Estado Miembro en la decisión de notificar a la OMS, con arreglo al artículo 6 del RSI.

Con respecto al nivel de riesgos se asignaron las siguientes puntuaciones:

BAJO: Igual a 0 < 5 – Seguir supervisando la situación internamente

MEDIO: de 5 a 11 – Posibilidad de propagación entre países - Notificar a la OMS con arreglo al artículo 6 del RSI

ALTO: > 11 – Posible ESPII - Notificar a la OMS con arreglo al artículo 6 del RSI

MERCOSUR – Septiembre 2022

Propuestas de Enmiendas al RSI2005

En el marco del proceso de enmiendas al RSI 2005 definido durante la celebración de la 75.^a AMS, los Estados Parte del MERCOSUR acuerdan elevar las siguientes propuestas:

TÍTULO II - INFORMACION Y RESPUESTA DE SALUD PUBLICA

Artículo 5 Vigilancia

SUBITEM 4

4. (Nueva redacción) – "La OMS recopilará información sobre eventos a través de sus actividades de vigilancia y evaluará, a partir de criterios de evaluación de riesgos actualizados periódicamente y acordados con los Estados Miembros, su potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades y su posible interferencia con el tráfico internacional. La información que la OMS reciba en virtud de este párrafo se manejará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 45 cuando proceda"; (Estados miembros de la Union Económica Euroasiática)"

AGREGAR UN APARTADO 5

5 - "Fortalecer el papel central de las autoridades sanitarias nacionales en el proceso de gestión y articulación con los niveles jerárquicos político, intersectorial, interministerial y multinivel para una vigilancia y respuesta oportuna y coordinada según el enfoque de riesgo internacional de salud pública establecido por el RSI, afianzando el rol central de las autoridades sanitarias nacionales en el proceso de conducción y articulación multinivel".

Artículo 9 Otros informes

3. (Nueva redacción) En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a la recolección, procesamiento y difusión de la información sanitaria, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:

(a) seguir orientaciones de la OMS sobre criterios y modos análogos de procesamiento y tratamiento de la información sanitaria

Artículo 13 Respuesta de salud pública (VIGENTE)

3. (Nueva redacción). A petición de un Estado Parte, la OMS colaborará en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia in situ, si procede, y si fuera necesario cooperará con dicho Estado Parte en la búsqueda de apoyo **y asistencia financiera internacional para facilitarle la contención del riesgo en la fuente.**

Título III - Recomendaciones

Artículo 18 Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales

SUBITEM 2- **Nueva redacción:** - asegurar los mecanismos para el desarrollo y aplicación de una declaración de salud del viajero ante situaciones de emergencia de salud pública internacionales (ESPII) para proporcionar una mejor disponibilidad de información sobre el itinerario realizado, los síntomas que pudiera presentar o las medidas de prevención que hubiera cumplido así como para facilitar el rastreo de contactos, cuando proceda

Título VI - Documentos Sanitarios

Artículo 35 Disposición general

Se sugiere agregar: Los documentos de salud digitales deben tener una función para verificar su autenticidad recuperando el documento en un sitio web oficial, como un código QR

Propuesta al Título X - Disposiciones generales

Artículo 56 Solución de controversias

Agregar apartados **6, 7 y 8**

6. La OMS deberá comunicar todas las reclamaciones de los Estados Miembros sobre medidas adicionales no informadas por alguno de ellos o recomendadas por dicha Organización;

7. Los Estados Miembros que apliquen las medidas referidas en el apartado anterior deberán informar a la OMS la justificación científica de su implantación y sostenimiento en el tiempo y la OMS deberá difundir esa información;

8. La Asamblea Mundial de la Salud podrá analizar los informes del Comité de Examen sobre la pertinencia y duración de las medidas y demás datos aludidos en los puntos a) y b) comprendidos en este apartado 6 y efectuar recomendaciones respecto a la pertinencia de la continuidad de las medidas sanitarias adicionales.

ANEXO 3

MODELO DE CERTIFICADO DE EXENCIÓN DEL CONTROL DE SANIDAD A BORDO / CERTIFICADO DE CONTROL DE SANIDAD A BORDO

(...)

Para conferir la autenticidad, escanee en sitio oficial o como el código QR.

Imagen del código QR u otra aplicación de validación

Se sugiere incorporar "*embarcaciones fluviales internacionales*", en:

- I. El acápite de los certificados de sanidad a bordo y certificados de exención
- II. Los artículos y anexos y que hacen referencia a declaración marítima
- III. En todos los espacios que incorpora la palabra marítima

ANEXO 6

VACUNACIÓN, PROFILAXIS Y CERTIFICADOS CONEXOS

Propuesta de redacción¹:

Cuando fuera declarada una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional, para el ingreso o egreso de los viajeros internacionales, en el caso de vacunaciones voluntarias con productos en fase de investigación o con muy limitada disponibilidad, a considerar las certificaciones de vacunas aprobadas según el marco normativo del país de origen, incluyendo lo referido al modelo/formato de certificación y el esquema de vacunación (tipo de vacuna y esquema).

¹ Fundamentación: Necesaria flexibilización del régimen de emergencia, requiere considerar la Certificación de vacunas aprobadas según marco normativo del país de origen en casos de vacunación voluntaria con productos en fase de investigación aprobados por OMS o de muy limitada disponibilidad mundial, en caso de una ESPII declarada por la misma, para la circulación de viajeros internacionales

Condiciones de los documentos digitales:

Los certificados analógicos deben ser asignados por el médico clínico que indica la administración de vacuna u otra profilaxis o por otro profesional de salud debidamente autorizado. Los certificados digitales deben poseer un recurso de verificación de autenticidad en sitios oficiales en redes, como el código QR.²

MODELO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACUNACIÓN O PROFILAXIA

Se sugiere modificar redacción de apartado:

"Para conferir autenticidad cuando proceda escanee el en sitio oficial, como el código QR u otro método de verificación.

Imagen del código QR"

² Certificación de vacunación para el ingreso y egreso al territorio nacional:

Sobre los datos de los certificados se plantean dos escenarios:

Escenario de mínima:

Se aceptará la presentación de certificado/carne/constancia en formato papel. independientemente del diseño, se deberán consignar los siguientes datos:

1. Apellido y nombre
2. N° de DNI/Pasaporte
3. Tipo de vacuna: por ejemplo vacuna contra la fiebre amarilla / vacuna antipoliomielítica, vacuna contra el sarampión.
4. Lote de la vacuna (opcional, si se cuenta con la información)
5. Fecha de aplicación
6. Lugar de aplicación (efector)
7. Sello oficial (del profesional que intervino o de la institución)

Escenario de máxima:

Certificación del antecedente de vacunación mediante código QR

1. El antecedente de vacunación se acredita en formato digital o papel, mediante código QR
2. La lectura de código QR direcciona al sitio oficial del país de origen para levantar la información de su antecedente de vacunación.

Enfermedades en eliminación y/o erradicación:

Esto podría citarse para el INB: Respecto a las enfermedades en eliminación y en vías de erradicación, tales como la poliomielitis, el sarampión, rubeola y el síndrome de rubeola congénita, y entendiendo el esfuerzo que representa para la región de las Américas sostener los objetivos definidos en este sentido, y ante la persistencia de brotes de sarampión en diferentes regiones del mundo, la circulación de poliovirus salvaje tipo 1 en dos países y el incremento de casos de poliovirus circulantes derivados de la vacuna (cVDPV), consideramos que resulta necesario plantear una estrategia global respecto a los recomendación y/o requerimientos de vacunación de viajeros

ANEXO 8

MODELO DE DECLARACIÓN MARÍTIMA Y FLUVIAL INTERNACIONAL DE SANIDAD

Cuestionario de sanidad

Se sugiere incorporar:

10) Hay un viajero sin la vacunación requerida en el Anexo 7? Sí..... No.....

En caso afirmativo, proporcione los detalles en el formulario adjunto.

"Para verificar la autenticidad al escanear el sitio oficial, como el código QR u otro método de verificación

Imagen del código QR

PLANILLA ADJUNTA AL MODELO DE DECLARACIÓN MARÍTIMA DE SANIDAD

Incluir la columna "**Vacunación conforme al Anexo 7**"

PROPUESTA PARA ENMIENDA DEL RSI 2005 EN RELACIÓN A PLANES DE CONTINGENCIA

Propuesta:

Artículo 19 - Obligaciones generales

d) **Nueva propuesta:** La elaboración de planes de contingencia

"binacionales" con contenidos mínimos a ser incluidos en los planes de acción en casos de fronteras compartidas para emergencias en salud pública de importancia internacional (ESPII).

República Checa
en nombre de los Estados miembros de la Unión Europea
(UE)

[Timbre]

[MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA CHECA]

Radek POLICAR
Viceministro para la Legislación y la Ley

Praga, 30 de septiembre de 2022
Ref. n.º: MZDR 28471/2022-1/MEZ

[Código de barras]
MZDRX01LSHR2

Muy señor mío/Muy señora mía:

La República Checa, que ocupa actualmente la Presidencia del Consejo de la Unión Europea, en tanto que Estado Parte en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005) remite por la presente propuestas de enmiendas al RSI (2005), en coordinación con la Unión Europea y de acuerdo con la decisión WHA75(9), en su propio nombre y en nombre de los Estados miembros de la Unión Europea: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, República de Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania y Suecia en tanto que Estados Partes en el RSI (2005).

Solicitamos respetuosamente al Director General de la OMS que transmita el texto de las propuestas de enmiendas adjuntas en cumplimiento del proceso establecido en la decisión WHA75(9).

Entretanto, le ruego acepte el testimonio de mi más alta consideración y le saludo muy atentamente.

[firma]

Anexo: propuestas de enmiendas al RSI (2005)

Organización Mundial de la Salud
Av. Appia 20, 1211 Ginebra
Suiza

Presentación de las propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005), en cumplimiento de la decisión WHA75(9) de la Asamblea Mundial de la Salud, por la República Checa, que ocupa actualmente la Presidencia del Consejo de la Unión Europea, en tanto que Estado Parte en el RSI y en coordinación con la Unión Europea, y en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, República de Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania y Suecia, en tanto que Estados Partes en el RSI (2005).

Enmiendas propuestas

Artículos 3, 6, 7, 11, 12, 15, 23, 35, 36, 43, 44, 48, 49, nuevo 54 bis, párrafo 4 del anexo 1 y anexo 6

Explicación de los cambios: El nuevo texto propuesto aparece **subrayado y en negrita**, y las supresiones propuestas del texto del Reglamento Sanitario Internacional aparecen tachadas. El resto del texto se mantendría sin cambios.

Artículo 3 – Principios

(...)

3. La aplicación del presente Reglamento se inspirará en la meta de su aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades. **Al aplicar el presente Reglamento, las Partes y la OMS deberían obrar con precaución, en particular cuando se enfrenten a patógenos desconocidos.**

(...)

Artículo 6 – Notificación

(...)

2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, **datos clínicos y epidemiológicos, así como datos microbianos y genómicos en caso de un evento causado por un agente infeccioso,** origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad, y las medidas sanitarias **aplicadas y cualquier otra información conexas que solicite la OMS;** y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional. **Con el objetivo de fomentar la investigación en relación con el evento y su evaluación, la OMS pondrá a disposición de todas las Partes la información recibida de conformidad con las modalidades que adopte la Asamblea de la Salud.**

3. En aras de una mayor claridad, las disposiciones del artículo 45 se aplicarán a las notificaciones remitidas en cumplimiento del presente artículo.

Artículo 7 – Notificación de información durante eventos imprevistos o inusuales

(Nota: La propuesta para el artículo 7 se presenta sin perjuicio de nuevos debates y reflexiones sobre el instrumento al que asignar esta cuestión, si al RSI o al acuerdo sobre pandemias.)

(...)

2. Tras la notificación en cumplimiento del artículo 6 de un evento causado por un agente infeccioso, un Estado Parte pondrá a disposición de la OMS el material microbiano y genético y muestras relacionadas con el evento notificado, según proceda, a más tardar (...) horas después de que dicho material y muestras pasen a estar disponibles.

Art. 11 – Aportación de información por la OMS Intercambio de información

1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, la OMS enviará a todos los Estados Partes y, según proceda, a las organizaciones **internacionales y regionales** pertinentes, tan pronto como sea posible y por el medio más eficaz de que disponga, de forma confidencial, la información concerniente a la salud pública que haya recibido en virtud de los artículos 5 a 10 inclusive, **o que esté disponible de otro modo y cuya validez esté debidamente evaluada por la OMS**, y sea necesaria para que los Estados Partes puedan responder a un riesgo para la salud pública. La OMS comunicará la información a otros Estados Partes que puedan prestarles ayuda para prevenir la ocurrencia de incidentes similares. **A tal fin, la OMS facilitará el intercambio de información entre los Estados Partes y velará por que el Sitio de Información sobre Eventos para los Centros Nacionales de Enlace para el RSI ofrezca una plataforma protegida y fiable para el intercambio de información entre la OMS y los Estados Partes y permita la compatibilidad con los pertinentes sistemas de información de datos.**

(...)

Art. 12 – Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional y de una emergencia regional o intermedia de salud pública de importancia internacional

(...)

Nuevo párrafo 6:

6. El Director General podrá determinar que un evento constituye una emergencia regional de salud pública de importancia internacional o una emergencia intermedia de salud pública de importancia internacional y proporcionar orientaciones a las Partes según proceda. Dicha determinación se efectuará de acuerdo con el proceso establecido en el presente artículo para la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional.

Artículo 15 – Recomendaciones temporales

(...)

2. **Las recomendaciones temporales deberían, tanto como sea posible, estar basadas en la evidencia y ser concisas y operacionales, y remitirse a las orientaciones y normas técnicas internacionales existentes, cuando proceda.** Las recomendaciones temporales podrán incluir las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional.

(...)

Artículo 23 – Medidas sanitarias a la llegada o la salida

(...)

Nuevo párrafo 6:

6. Los documentos que contengan información sobre el destino del viajero (en adelante los formularios de localización de pasajeros o PFL) deberían presentarse preferentemente en formato digital, con el formato en papel como opción marginal. Dicha información no debería duplicar la información que el viajero ya presentó en relación con el mismo viaje, siempre que la autoridad competente tenga acceso a ella a los efectos del rastreo de contactos.

La Asamblea de la Salud podrá adoptar, en cooperación con la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) y otras organizaciones pertinentes, los requisitos que cumplirán los documentos en formato digital o en papel con respecto a la compatibilidad de las plataformas de tecnología de la información, los requisitos técnicos de los documentos sanitarios, así como las salvaguardas para reducir el riesgo de uso indebido y falsificación y para garantizar la protección y la seguridad de los datos personales contenidos en dichos documentos. Los documentos que cumplan dichos requisitos serán reconocidos y aceptados por todas las Partes. En las especificaciones y requisitos para los PFL en formato digital o en papel se tendrán en cuenta los actuales sistemas de uso común establecidos en el ámbito regional o internacional para la expedición y verificación de documentos. Las Partes que son países de ingreso bajo y mediano-bajo recibirán asistencia con arreglo al artículo 44 para la aplicación de la presente disposición.

Artículo 35 – Disposición general

(...)

2. Los documentos sanitarios podrán presentarse en formato digital o en papel, a reserva de la aprobación por la Asamblea de la Salud de los requisitos que los documentos en formato digital tienen que cumplir con respecto a la compatibilidad de las plataformas

de tecnología de la información, los requisitos técnicos de los documentos sanitarios, así como las salvaguardas para reducir el riesgo de uso indebido y falsificación y para garantizar la protección y la seguridad de los datos personales contenidos en los documentos sanitarios. Los documentos sanitarios que cumplan las condiciones aprobadas por la Asamblea de la Salud serán reconocidos y aceptados por todas las Partes. En las especificaciones y requisitos para los certificados en formato digital se tendrán en cuenta los actuales sistemas de uso común establecidos en el ámbito regional o internacional para la expedición y verificación de certificados digitales. Las Partes que son países de ingreso bajo y mediano-bajo recibirán asistencia con arreglo al artículo 44 para la aplicación de la presente disposición.

Artículo 36 - Certificados de vacunación u otras medidas profilácticas

(...)

3. Las Partes podrán utilizar otros tipos de pruebas y certificados para verificar el estado del titular y que este presenta un riesgo reducido de ser portador de una enfermedad, en particular cuando todavía no se disponga de vacuna o de tratamientos profilácticos para una enfermedad respecto de la cual se ha declarado una emergencia de salud pública de importancia internacional. Entre dichas pruebas podrán incluirse certificados de prueba y certificados de recuperación. La Asamblea de la Salud podrá diseñar y aprobar dichos certificados con arreglo a las disposiciones establecidas para los certificados digitales de vacunación o profilaxis, que deberían considerarse que sustituyen o complementan los certificados de vacunación o profilaxis digitales o en papel.

Artículo 43 – Medidas sanitarias adicionales

1. El presente Reglamento no impedirá que, en respuesta a riesgos específicos para la salud pública o emergencias de salud pública de importancia internacional, los Estados Partes apliquen medidas sanitarias acordes con su legislación nacional pertinente y las obligaciones dimanantes del derecho internacional:

- a) que proporcionen un nivel igual o mayor de protección sanitaria que las recomendaciones de la OMS; o
- b) que en otras circunstancias estarían prohibidas por el artículo 25, el artículo 26, los párrafos 1 y 2 del artículo 28, el artículo 30, el párrafo 1(c) del artículo 31 y el artículo 33,

siempre que esas medidas no sean incompatibles de otro modo con este Reglamento.

Estas medidas **se basarán en evaluaciones periódicas del riesgo, ofrecerán una respuesta proporcional a los riesgos específicos de salud pública, se revisarán periódicamente y** no habrán de ser más restrictivas del tráfico internacional ni más invasivas ni intrusivas para las personas que **otras opciones razonablemente disponibles que permitan alcanzar el nivel más alto posible** de protección sanitaria.

(...)

7. Sin perjuicio de los derechos que le amparen en virtud del artículo 56, un Estado Parte afectado por una medida adoptada de conformidad con los párrafos 1 ó 2 del presente artículo podrá pedir al Estado Parte que la aplica que mantenga consultas con él. La finalidad de esas consultas es aclarar la información científica y las razones de salud pública en que se basa la medida y encontrar una solución aceptable para ambos.

Las Partes que adopten medidas en cumplimiento de los párrafos 1 y 2 del presente artículo tratarán de que dichas medidas sean compatibles con las medidas adoptadas por otras Partes con el fin de evitar las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales y a la vez garantizar el nivel más alto posible de protección sanitaria.

A tal fin, a petición del Director General o de cualquier Parte afectada por una medida adoptada en cumplimiento de los párrafos 1 o 2 del presente artículo, las Partes que hayan recibido tal petición mantendrán consultas ya sea bilateralmente, multilateralmente o en el ámbito regional, según el caso. La finalidad de esas consultas es aclarar la información científica y las razones de salud pública en que se basan las medidas y encontrar una solución mutuamente aceptable. El Director General o los Directores Regionales de la OMS en su nombre:

- a) **facilitarán esas consultas y propondrán modalidades para su realización;**
- b) **examinarán las pruebas y la información suministrada por las Partes;**
- c) **darán su opinión sobre la necesidad y la proporcionalidad de las medidas en cuestión y, según proceda, formularán sugerencias o propuestas sobre una solución mutuamente aceptable;**
- d) **informarán a la Asamblea de la Salud sobre la realización y las conclusiones de las consultas, prestando una atención especial a los retos y problemas generales que las consultas hayan revelado.**

Artículo 44 – Colaboración y asistencia

(...)

2. La OMS colaborará con los Estados Partes en la medida de lo posible para:

- a) **el reforzamiento de la planificación, preparación y respuesta regionales, en estrecha cooperación con las oficinas regionales de la OMS y las organizaciones internacionales y regionales pertinentes;**
- a)b) la evaluación y estimación de sus capacidades en la esfera de la salud pública para facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento;
- b)c) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico a los Estados Partes; y
- e)d) la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para crear, reforzar y mantener las capacidades a que se refiere el anexo 1.

(...)

4. La OMS, en colaboración con otras organizaciones internacionales, según proceda, prestará asistencia en la organización de la colaboración prevista en el presente artículo, prestando una atención especial a las necesidades de las Partes que son países de ingreso bajo o bajo-mediano. Las Partes y la OMS informarán a la Asamblea de la Salud sobre los resultados obtenidos al menos cada dos años.

Artículo 48 – Mandato y composición

(...)

2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos elegidos por el Director General entre los miembros de la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, de otros cuadros de expertos de la Organización. El Director General determinará la duración del nombramiento de los miembros con el fin de asegurar su continuidad en la consideración de un evento concreto y sus consecuencias. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Emergencias en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas para un periodo de sesiones concreto y teniendo debidamente en cuenta el principio de la representación geográfica equitativa **y la paridad entre los géneros. La OMS, en particular a través de la Academia de la OMS, les prestará apoyo, según proceda.** Por lo menos un miembro del Comité de Emergencias debe ser un experto designado por un Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento.

Art. 49 – Procedimiento

(...)

2. El Director General facilitará al Comité de Emergencias ~~el~~ **un** orden del día **detallado** y toda la información pertinente al evento, inclusive las informaciones proporcionadas por los Estados Partes, así como las recomendaciones temporales cuya formulación proponga el Director General. **El orden del día debería incluir un conjunto recurrente de puntos habituales para la consideración del Comité de Emergencias con objeto de garantizar la especificidad, integridad y coherencia del asesoramiento prestado.**

(...)

8. Tras la declaración de una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Comité de Emergencias debería presentar sus recomendaciones a los órganos pertinentes de la OMS que se ocupan de la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias[, como el Comité Permanente sobre Prevención, Preparación y Respuesta frente a Emergencias Sanitarias].

Nuevo artículo 54 bis – Aplicación

(Nota: La propuesta de artículo 54 bis se entiende sin perjuicio de los debates sobre la estructura de gobernanza del Acuerdo sobre Pandemias. Tales elementos institucionales tendrían que examinarse de forma complementaria.)

1. La Asamblea de la Salud será responsable de supervisar y promover la aplicación efectiva del presente Reglamento. A tal efecto, las Partes se reunirán cada dos años, en un segmento especializado durante la reunión ordinaria anual de la Asamblea de la Salud.

2. La Asamblea de la Salud adoptará las decisiones y recomendaciones necesarias para promover la aplicación efectiva del presente Reglamento. A tal efecto:

- a) **examinará, a petición de una Parte o del Director General, toda cuestión relacionada con la aplicación efectiva del presente Reglamento y adoptará las recomendaciones y decisiones que proceda sobre el fortalecimiento de la aplicación del presente Reglamento y la mejora del cumplimiento de las obligaciones que contiene;**
- b) **examinará los informes presentados por las Partes y el Director General de conformidad con el artículo 54 y adoptará cualesquiera recomendaciones de carácter general con respecto a la mejora del cumplimiento del presente Reglamento;**
- c) **evaluará periódicamente la aplicación del Reglamento por las Partes y establecerá un mecanismo reforzado de examen a tal efecto, con el fin de mejorar continuamente la aplicación del Reglamento por todas las Partes. En particular, la OMS y sus oficinas regionales, a petición de una Parte que sea un país de ingreso bajo o ingreso mediano-bajo, proporcionarán o facilitarán apoyo técnico y prestarán asistencia en la movilización de recursos destinados a aplicar las recomendaciones de dicho mecanismo de examen en esa Parte;**
- d) **promoverá, según proceda, la elaboración, la aplicación y la evaluación de estrategias, planes y programas, así como de políticas, legislación y otras medidas por las Partes;**
- e) **cooperará según proceda con los órganos pertinentes de la OMS, en particular los que se ocupan de la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias;**
- f) **solicitará, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información de organizaciones y órganos competentes y pertinentes del sistema de las Naciones Unidas y de otras organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales y órganos y organizaciones no gubernamentales a los que se hace referencia en el artículo 14, como medio para fortalecer la aplicación del presente Reglamento;**
- g) **supervisaré la aplicación por parte de la Secretaría de las funciones que le corresponden en virtud del presente Reglamento, sin perjuicio de la autoridad conferida al Director General en virtud de los artículos 12, 15 a 17 y 47 a 53;**
- h) **considerará otras acciones, según proceda, para el logro del objetivo del Reglamento teniendo en cuenta la experiencia adquirida en su aplicación.**

3. Se establece por el presente artículo un Comité Especial sobre el RSI como comité de expertos. El Comité Especial tendrá (...) miembros, designados a fin de garantizar una representación regional equitativa y la paridad entre los géneros. El Comité Especial

prestará ayuda a la Asamblea de la Salud en el desempeño de las funciones establecidas en el presente artículo y rendirá cuentas a la Asamblea.

4. El Comité Especial se reunirá al menos (una vez al año/dos veces al año/ cada dos años/...).

Anexo 1

A. CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA PARA LAS TAREAS DE VIGILANCIA Y RESPUESTA

(Nota: Las propuestas de enmiendas al párrafo 4 del anexo 1 deben leerse junto con las propuestas de enmiendas al artículo 6)

(...)

4. En el nivel de la comunidad local y/o en el nivel primario de respuesta de salud pública

Capacidad para:

- a) detectar eventos que supongan niveles de morbilidad o mortalidad superiores a los previstos para un tiempo y lugar determinados, en todas las zonas del territorio del Estado Parte; y
- b) comunicar de inmediato al nivel apropiado de respuesta de salud pública toda la información esencial disponible. En el nivel de la comunidad, la información se comunicará a las instituciones comunitarias locales de atención de salud o al personal de salud apropiado. En el nivel primario de respuesta de salud pública, la información se comunicará a los niveles intermedio y nacional de respuesta, según sean las estructuras orgánicas. A los efectos del presente anexo, la información esencial incluye lo siguiente: descripciones clínicas, resultados de laboratorio, **datos microbianos, epidemiológicos, clínicos y genómicos**, origen y naturaleza del riesgo, número de casos humanos y de defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y medidas sanitarias aplicadas; y
- c) aplicar de inmediato medidas preliminares de control.

Anexo 6 – Vacunación, profilaxis y certificados conexos

(Nota: Las propuestas de enmiendas al anexo 6 deben leerse junto con las propuestas de enmiendas a los artículos 35 y 36)

(...)

2. Las personas a las que se administren vacunas u otros tratamientos profilácticos con arreglo al presente Reglamento recibirán un certificado internacional de vacunación o profilaxis (en adelante el «certificado») ~~conforme al~~ **en formato digital o en papel según se especifica** ~~modelo que figura~~ en el presente anexo.

Los certificados internacionales podrán expedirse en formato digital o en papel con arreglo al artículo 35 y con las especificaciones y requisitos aprobados y revisados periódicamente por la Asamblea de la Salud.

Dichas especificaciones y requisitos deberían ofrecer flexibilidad para su validación y aceptación teniendo en cuenta las reglas nacionales y regionales aplicables y la necesidad de introducir modificaciones rápidas debido a los contextos epidemiológicos cambiantes. Con el fin de mejorar la transparencia las especificaciones y requisitos deberían basarse en normas abiertas y aplicarse como código abierto.

Los certificados en papel se expedirán conforme al modelo que figura en el presente anexo. Los certificados **en papel** habrán de ajustarse en todo al modelo reproducido en este anexo.

(...)

4. Los certificados deberán ir firmados de su puño y letra por el clínico que supervise la administración de la vacuna o el tratamiento profiláctico, que habrá de ser un médico u otro agente de salud autorizado. Los certificados han de llevar también el sello oficial del centro administrador; sin embargo, este sello oficial no podrá aceptarse en sustitución de la firma. **El clínico o el centro administrador, o la autoridad sanitaria en su nombre, podrán también adjuntar las firmas y los sellos digitalmente, de acuerdo con el artículo 35 y con las especificaciones y los requisitos aprobados y revisados periódicamente por la Asamblea de la Salud.**

(...)

8. Los padres o tutores deberán firmar los certificados de vacunación de los menores que no puedan escribir. Los analfabetos firmarán de la manera habitual, es decir poniendo una señal y haciendo acreditar por otra persona que esa señal es del titular del certificado. **Esas firmas no serán necesarias en un certificado de vacunación en formato digital.**

(...)

Apéndice de la presentación de las propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005), en cumplimiento de la decisión WHA75(9) de la Asamblea Mundial de la Salud, por la República Checa, que ocupa actualmente la Presidencia del Consejo de la Unión Europea, en tanto que Estado Parte en el RSI y en coordinación con la Unión Europea, y en nombre de los Estados miembros de la Unión Europea:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, República de Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania y Suecia, en tanto que Estados Partes en el RSI (2005).

Notas explicativas¹

Tras la presentación de las propuestas de enmiendas el 30 de septiembre de 2022, nos complace transmitirles unas breves explicaciones sobre cada una de las propuestas presentadas.

1. Artículo 3 – Principios

El objetivo de la enmienda propuesta es introducir un criterio de precaución en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) ofreciendo a la OMS y los Estados Partes la posibilidad de emitir y aplicar medidas de precaución cuando no se dispone de pruebas científicas sobre un patógeno emergente y que puede conllevar un riesgo alto, o las pruebas disponibles son inciertas. Tales medidas de precaución deben aplicarse de conformidad con las otras disposiciones del RSI, en particular los artículos 2 y 43.

2. Artículo 6 – Notificación, Artículo 7 – Notificación de información durante eventos imprevistos o inusuales y Anexo 1:

La pandemia de COVID-19 ha demostrado la trascendencia de garantizar que los datos clínicos y epidemiológicos, así como los datos, materiales y muestras microbianos y genómicos, se compartan lo más rápidamente posible en todo el mundo tras la detección de un evento causado por un agente infeccioso.

Los objetivos de las propuestas de enmiendas del artículo 6 y el anexo 1 son:

- ampliar el alcance de la información que debería comunicarse a la OMS, tras la notificación por un Estado Parte de un evento que podría constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluyendo el requisito de notificar en particular los datos clínicos y epidemiológicos, así como los datos microbianos y genómicos, sin dejar de garantizar a la vez la protección y seguridad de los datos personales;

¹ Nota de la Secretaría de la OMS: Este documento, en el que se expone la justificación que sustenta las propuestas de enmiendas al RSI presentadas por la República Checa en nombre de los Estados miembros de la Unión Europea, se presentó el 26 de octubre de 2022 en relación con la reunión del Comité de Examen del RSI sobre las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) con los Estados Miembros de la OMS/los Estados Partes en el RSI, las Naciones Unidas y sus organismos especializados, y otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes con las que la OMS mantiene relaciones oficiales, celebrada el 27 de octubre de 2022, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 51.2 del RSI.

- velar por que la información recibida por la OMS se ponga a disposición de todos los Estados Partes y pueda utilizarse ampliamente para la investigación y la evaluación conexas;
- velar por que los Estados Partes cuenten con las capacidades necesarias para comunicar al nivel apropiado de respuesta de atención de salud dicha información.

Asimismo, el objetivo de la propuesta de enmienda del artículo 7 es ampliar el alcance de la información que debe proporcionarse a la OMS, incluyendo el requisito de compartir con la OMS el material microbiano y genético y muestras relacionadas con el evento notificado.

3. Artículo 11 – Intercambio de información (nuevo título propuesto):

Las enmiendas propuestas tienen por objeto facilitar que la información sobre las alertas de salud se comparta más rápida y ampliamente. En particular, los objetivos de las enmiendas propuestas son:

- añadir el requisito de que la OMS transmita a todos los Estados Partes, y a las organizaciones internacionales y regionales pertinentes, toda la información y los datos relacionados con un evento, así como toda información de salud pública que no se derive de notificaciones o consultas, siempre que su validez esté debidamente evaluada por la OMS;
- añadir el requisito de que la OMS proporcione una plataforma segura y fiable para el intercambio de información entre la OMS y los Estados Partes;
- garantizar que dicha plataforma permita la compatibilidad con los pertinentes sistemas de información de datos.

4. Artículo 12 – Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional y de una emergencia regional o intermedia de salud pública de importancia internacional (nuevo título propuesto)

El actual sistema de alerta, establecido en virtud del RSI, se percibe en ocasiones como excesivamente restrictivo debido al carácter binario de la determinación (un evento es una emergencia de salud pública de importancia internacional, o no lo es). El objetivo de la enmienda propuesta es remediar esta situación introduciendo la posibilidad de que el Director General determine que un evento constituye una emergencia regional de salud pública de importancia internacional o una emergencia intermedia de salud pública de importancia internacional («luz amarilla»). La introducción de las categorías de ESPII regionales e intermedias tiene por objeto tener en cuenta que puede haber un componente regional en un evento de «luz amarilla», y que tanto el elemento regional como la intensidad deben considerarse interrelacionados. Acogeríamos con agrado la orientación del Comité de Examen del RSI para definir de forma más precisa esa alerta intermedia.

Ello contribuiría a dar a conocer la situación en el ámbito nacional, regional e internacional en los casos en que un evento preocupante requiere una mayor coordinación a nivel regional o internacional para limitar o ralentizar la propagación de la enfermedad, pero no cumple plenamente los criterios para constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.

5. Artículo 15 – Recomendaciones temporales

La pandemia de COVID-19 ha demostrado que la gobernanza de la respuesta mundial podría beneficiarse de una coordinación más sólida sustentada en orientaciones y asesoramiento técnicos

concisos. Las recomendaciones temporales emitidas por la OMS tras el dictamen del Comité de Emergencias son un mecanismo internacionalmente aceptado y bien establecido para orientar las intervenciones de respuesta. El objetivo de la enmienda propuesta es fortalecer la función de las recomendaciones temporales emitidas por la OMS y facilitar su aplicación promoviendo la adopción de recomendaciones más específicas, concisas y adaptadas.

6. Artículo 23 – Medidas sanitarias a la llegada o la salida

Actualmente no existe un sistema electrónico normalizado y reconocido internacionalmente que permita la transferencia segura y protegida de datos entre los pasajeros y las autoridades de salud competentes de un Estado Parte con el fin de rastrear contactos, en caso de notificarse una enfermedad infecciosa.

Las propuestas de enmiendas del artículo 23 tienen por objeto:

- ofrecer en el RSI una base jurídica explícita que permita el uso de formularios de localización de pasajeros en formato digital, siempre que se cumplan las dos condiciones propuestas, a saber, un acuerdo sobre los requisitos técnicos y su refrendo/adopción por la Asamblea de la Salud;
- ofrecer normas técnicas comunes, con salvaguardas adecuadas contra la falsificación y que garanticen a la vez la protección de datos, y
- establecer las condiciones para el reconocimiento de las normas técnicas comunes, teniendo en cuenta las disposiciones jurídicas aplicables en todos los países, así como la necesidad de los países de ingreso bajo y mediano bajo en cuanto a creación de capacidad y cooperación técnica, de conformidad con el artículo 44 del RSI.

7. Artículo 35 – Disposición general, Artículo 36 – Certificados de vacunación u otras medidas profilácticas y Anexo 6 – Vacunación, profilaxis y certificados conexos

Una inquietud manifestada durante la pandemia de COVID-19 ha sido la falta de claridad en el RSI sobre las normas mundiales para el uso de certificados de vacunación digitales requeridos en los viajes internacionales.

Las propuestas de enmiendas del artículo 35 y el anexo 6 tienen por objeto:

- ofrecer en el RSI una base jurídica explícita para el uso de certificados digitales, a fin de permitir a los viajeros utilizarlos en las mismas situaciones en que se aceptan certificados en papel. Ello aportaría certeza en el uso de credenciales digitales en el futuro, siempre que se cumplan las dos condiciones propuestas, a saber, un acuerdo sobre los requisitos técnicos y su refrendo/adopción por la Asamblea de la Salud;
- ofrecer normas técnicas comunes, con salvaguardas adecuadas contra la falsificación y que garanticen a la vez la protección de datos, y
- establecer las condiciones para el reconocimiento de las normas técnicas comunes, teniendo en cuenta las disposiciones jurídicas aplicables en todos los países, así como la necesidad de los países de ingreso bajo y mediano bajo en cuanto a creación de capacidad y cooperación técnica, de conformidad con el artículo 44 del RSI.

Las propuestas de enmiendas del artículo 36 tienen por objeto dar a los Estados Partes la posibilidad de reconocer los certificados de prueba y los certificados de recuperación como una alternativa o como una herramienta que complementa los certificados de vacunación.

8. Artículo 43 – Medidas sanitarias adicionales

La pandemia de COVID-19 ha demostrado la necesidad de mejorar y facilitar las consultas y la coordinación entre los países en cuanto a la aplicación de medidas sanitarias nacionales, como cierres de fronteras, la suspensión de visados o la obligatoriedad de vacunarse o de someterse a pruebas o cuarentenas.

Las propuestas de enmiendas del artículo 43 tienen por objeto:

- velar por que las medidas sanitarias adicionales aplicadas por los Estados Partes se basen en evaluaciones de riesgos rigurosas y periódicas, se examinen periódicamente y sean estrictamente proporcionales a los riesgos específicos para la salud pública;
- fomentar las consultas y los debates entre los Estados Partes sobre sus respectivos enfoques de gestión de riesgos, a fin de evitar perturbaciones innecesarias en el tráfico y el comercio internacionales;
- encomendar a la OMS una función más activa para facilitar dichos debates y alentar a las Partes a que participen en ellos, proporcionando un foro para consultas, examinando la justificación desde el prisma de la salud pública de las medidas nacionales e informando a la Asamblea de la Salud sobre la realización de las consultas, así como sus resultados y los retos planteados.

9. Artículo 44 – Colaboración y asistencia

El objetivo de las propuestas de enmiendas del artículo 44 es fortalecer la aplicación del RSI mejorando la prestación de asistencia técnica y la creación de capacidad.

En particular, las enmiendas propuestas tienen por objeto:

- fortalecer la integración de la coordinación regional en el RSI;
- facilitar la prestación de asistencia técnica encomendando a la Secretaría de la OMS que, en cooperación con otras organizaciones internacionales pertinentes, como las organizaciones cuatripartitas, preste apoyo en la organización de iniciativas y medidas de asistencia técnica y creación de capacidad, a fin de permitir una mejor aplicación práctica de las disposiciones del artículo 44.

El requisito propuesto de presentación de informes tiene por objeto incrementar la importancia política y la resonancia que se dan a las actividades de colaboración y asistencia y facilitar el intercambio de las mejores prácticas.

10. Artículo 48 – Mandato y composición

Las enmiendas propuestas tienen por objeto:

- Garantizar una representación más diversa en el Comité de Emergencias;
- Velar por que los expertos del Comité de Emergencias reciban apoyo y formación adecuados, en particular a través de la Academia de la OMS.

11. Artículo 49 – Procedimiento

Los objetivos de las enmiendas propuestas son:

- fortalecer el proceso de adopción de decisiones para la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional mejorando los resultados de las reuniones

del Comité de Emergencias mediante la normalización de su orden del día, lo que llevará a que ofrezca al Director General un asesoramiento más específico y centrado;

- fortalecer la posición del Comité de Emergencias velando por que sus recomendaciones se presenten a los órganos pertinentes de la OMS que se ocupan de la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias. La referencia entre corchetes al Comité Permanente sobre Prevención, Preparación y Respuesta frente a Emergencias Sanitarias no refleja un desacuerdo en el seno de la UE. Los corchetes se han colocado a reserva del inicio de la labor del Comité Permanente y su examen, de conformidad con la decisión EB150(6).²

12. Artículo 54 bis – Aplicación

Una crítica que se escucha a menudo sobre el RSI es que adolece de un bajo nivel de aplicación y cumplimiento y que los Estados Partes no ponen suficiente empeño político en su aplicación.

Los objetivos del nuevo artículo propuesto son:

- promover la aplicación efectiva del RSI, confiando la tarea a la Asamblea de la Salud;
- definir las diferentes funciones de la Asamblea de la Salud para llevar a cabo esta nueva tarea;
- establecer un Comité Especial, como comité de expertos, para ayudar a la Asamblea de la Salud en el desempeño de sus funciones.

² [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150\(6\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150(6)-sp.pdf).

Eswatini

**en nombre de los Estados Miembros de la Región de África
de la OMS**

Propuestas de enmiendas específicas al RSI 2005 Presentadas por Eswatini en nombre de los Estados Miembros de la Región de África de la OMS¹

Índice

I. Propuesta del Grupo de África: <i>Artículo 1 - Definiciones</i>	2
II. Propuesta del Grupo de África: <i>Artículo 2 - Finalidad y alcance</i>	3
III. Propuesta del Grupo de África: <i>Artículo 4 - Autoridades responsables</i>	3
IV. Propuesta del Grupo de África: <i>Artículo 6 - Notificación</i>	3
V. Propuestas del Grupo de África: <i>Artículo 12 – Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional</i>	4
VI. Propuesta del Grupo de África: <i>Artículo 13.5 – Respuesta de salud pública – Actividades de respuesta coordinadas por la OMS</i>	4
VII. Propuesta del Grupo de África: <i>Nuevo artículo 13A: Acceso a productos, tecnologías y conocimientos técnicos de salud para la respuesta de salud pública</i>	5
VIII. Propuesta del Grupo de África: <i>Artículo 43 - Medidas sanitarias adicionales</i>	7
IX. Propuesta del Grupo de África: <i>Artículo 44 - Colaboración y asistencia</i>	8
X. Propuesta del Grupo de África: <i>Nuevo artículo 44A - Mecanismo financiero para la equidad en la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias</i>	9
XI. Propuesta del Grupo de África: <i>Artículo 45 - Tratamiento de los datos personales</i>	10
XII. Propuesta del Grupo de África: <i>Nuevo artículo 53A - Establecimiento de un comité de aplicación</i>	10
XIII. Propuestas del Grupo de África: <i>Anexo 1</i>	11
XIV. Propuestas del Grupo de África: <i>Nuevo anexo 10</i>	14

¹ Angola, Argelia, Benin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Camerún, Chad, Comoras, Congo, Côte d'Ivoire, Eritrea, Etiopía, Gabón, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea Bissau, Guinea Ecuatorial, Kenya, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Malí, Mauritania, Mauricio, Mozambique, Namibia, Níger, Nigeria, República Centroafricana, República Democrática del Congo, República Unida de Tanzania, Rwanda, Santo Tomé y Príncipe, Senegal, Seychelles, Sierra Leona, Sudáfrica, Sudán del Sur, Togo, Uganda, Zambia, Zimbabwe.

Nota:

1. El texto en negrita representa una «inserción o adición de texto» propuesta por el Grupo de África.
2. El texto en negrita tachado representa «supresiones de texto» propuestas por el Grupo de África.
3. El texto normal representa los textos ya existentes tal como figuran en el RSI 2005.
4. Se añade la palabra «nuevo» al número de párrafo o artículo cuando se propone un párrafo o disposición completamente nuevos.

ENMIENDAS PROPUESTAS POR EL GRUPO DE ÁFRICA

I. Propuesta del Grupo de África: *Artículo 1 - Definiciones*

...

«principios científicos» significa las leyes y hechos fundamentales aceptados de la naturaleza conocidos por medio de los métodos de la ciencia;

«productos de salud» incluye los tratamientos, las vacunas, los dispositivos médicos, los equipos de protección personal, las pruebas diagnósticas, los productos de apoyo, las terapias celulares y génicas, y sus componentes, materiales o partes;

«tecnologías y conocimientos técnicos de salud» significa un conjunto organizado o la combinación de conocimientos, competencias, productos de salud, procedimientos, bases de datos y sistemas desarrollados para resolver un problema de salud y mejorar la calidad de vida, incluidos los relacionados con el desarrollo o la fabricación de productos de salud o con su combinación, aplicación o uso. Las expresiones «tecnologías de salud» y «tecnologías de atención de la salud» son intercambiables;

«tráfico internacional» significa el movimiento de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales a través de una frontera internacional, con inclusión del comercio internacional;

...

Descripción:

El Grupo de África propone incluir la definición de «productos de salud» y «tecnologías y conocimientos técnicos de salud» en el artículo 1 sobre definiciones, ya que las frases se utilizarán repetidamente en las disposiciones destinadas a mejorar la equidad en la respuesta internacional de salud pública a las emergencias sanitarias. El uso de la expresión «productos de salud» está en consonancia con el uso lingüístico en diversas resoluciones de la OMS y documentos de las Naciones Unidas, así como con los enfoques de salud pública para la respuesta a emergencias sanitarias.

II. Propuesta del Grupo de África: Artículo 2 - Finalidad y alcance

La finalidad y el alcance de este Reglamento son prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico **internacional**, **y el comercio internacionales, los medios de subsistencia, los derechos humanos y el acceso equitativo a los productos de salud y a las tecnologías y conocimientos técnicos de atención de la salud.**

Descripción:

La propuesta de modificar el texto del artículo 2 tiene como finalidad aclarar que el mandato de evitar «las interferencias innecesarias en el tráfico y el comercio internacionales» se aplica también a las medidas que afectan al acceso equitativo a los productos de salud necesarios para la respuesta a la propagación internacional de enfermedades, así como al suministro de dichos productos.

III. Propuesta del Grupo de África: Artículo 4 - Autoridades responsables

Se recomienda introducir una disposición en esta sección sobre formación y fortalecimiento de la capacidad de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI, ya que la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto varios desafíos con respecto a la preparación y respuesta, especialmente en muchos países de ingreso mediano bajo.

1. Cada Estado Parte designará o establecerá un Centro Nacional de Enlace para el RSI y a las autoridades responsables, dentro de su respectiva jurisdicción, de la aplicación de medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento. **La OMS proporcionará asistencia técnica a los Estados Partes y colaborará con ellos en el fortalecimiento de la capacidad de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI y de las autoridades nacionales pertinentes a petición de los Estados Partes.**

IV. Propuesta del Grupo de África: Artículo 6 - Notificación

Nuevo 3. No se exigirá la compartición de datos o información sobre secuencias genéticas en virtud del presente Reglamento. La compartición de datos o información sobre secuencias genéticas solo se considerará después de que los Estados Miembros de la OMS hayan acordado un mecanismo eficaz y transparente de acceso y participación en los beneficios con acuerdos normalizados de transferencia de material que rijan el acceso a los materiales biológicos y su uso, incluidos los datos o información sobre secuencias genéticas relativos a dichos materiales, así como la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, y de que dicho mecanismo esté operativo y sea eficaz para lograr una participación justa y equitativa en los beneficios.

V. Propuestas del Grupo de África: Artículo 12 – Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional

Nuevo 6. Inmediatamente después de la determinación de una ESPII, las actividades de la OMS en relación con dicha emergencia, incluso a través de alianzas o colaboraciones, se ajustarán a las disposiciones del presente Reglamento. El Director General informará de todas las actividades realizadas por la OMS, incluyendo referencias a las disposiciones correspondientes del presente Reglamento de conformidad con el artículo 54.

Nuevo 7. En caso de colaboración con agentes no estatales en la respuesta de salud pública de la OMS a una situación de ESPII, la OMS se atenderá a lo dispuesto en el Marco para la Colaboración con Actores No Estatales (FENSA). Cualquier desviación de lo dispuesto en el FENSA deberá ser compatible con lo establecido en el párrafo 73 del FENSA.

Descripción:

Los nuevos párrafos se proponen para aportar responsabilidad y visibilidad a la respuesta de la OMS a una emergencia de salud pública de importancia internacional. Estos párrafos se proponen dentro del artículo 12 para realzar la importancia de la declaración de una emergencia de salud pública de importancia internacional y para recordar a la OMS y los Estados Miembros que sus actividades y medidas de respuesta a un evento de salud pública están muy vinculadas a la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional por parte de la OMS en virtud del RSI 2005.

VI. Propuesta del Grupo de África: Artículo 13.5 – Respuesta de salud pública – Actividades de respuesta coordinadas por la OMS

5. Cuando la OMS lo solicite, los Estados Partes ~~deben facilitar~~ **facilitarán apoyo, en la medida de lo posible, a las actividades de respuesta coordinadas por la OMS, **incluido el suministro de productos y tecnologías de salud, especialmente pruebas diagnósticas y otros dispositivos, equipos de protección personal, tratamientos y vacunas, para dar una respuesta eficaz a una ESPII que se produzca en la jurisdicción y/o territorio de otro Estado Parte, y el fortalecimiento de la capacidad de los sistemas de gestión de incidentes y los equipos de respuesta rápida. Todo Estado Parte que no pueda atender esas solicitudes comunicará a la OMS los motivos, y el Director General incluirá dichos motivos en el informe que se ha de presentar a la Asamblea de la Salud en virtud del artículo 54 del presente Reglamento.****

Descripción:

El párrafo 5 del artículo 13 del RSI 2005 es una de las disposiciones del RSI 2005 que más pueden contribuir a resolver los desafíos en materia de equidad. Ofrece una mayor posibilidad de contar con una respuesta de salud pública jurídicamente vinculante y coordinada a nivel internacional a las ESPII. Actualmente, el texto del párrafo 5 del artículo 13 tiene un tono débil

por el uso del verbo «deben facilitar» y de la frase «en la medida de lo posible». Las enmiendas propuestas subsanan estas debilidades.

VII. Propuesta del Grupo de África: Nuevo artículo 13A: Acceso a productos, tecnologías y conocimientos técnicos de salud para la respuesta de salud pública

1. Inmediatamente después de la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional con arreglo al artículo 12, el Director General realizará una evaluación inmediata de la disponibilidad y asequibilidad de los productos de salud necesarios y formulará recomendaciones, incluido un mecanismo de asignación, para evitar cualquier posible escasez de productos y tecnologías de salud de conformidad con los artículos 15 o 16, según proceda.

2. Los Estados Partes cooperarán entre sí y con la OMS para cumplir esas recomendaciones de conformidad con el párrafo 1 y adoptarán medidas para garantizar la disponibilidad y asequibilidad oportunas de los productos de salud necesarios, como pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas y otros dispositivos médicos necesarios para la respuesta eficaz a una emergencia de salud pública de importancia internacional.

3. Los Estados Partes establecerán, en sus leyes de propiedad intelectual y otras leyes y regulaciones conexas, exenciones y limitaciones a los derechos exclusivos de los titulares de derechos de propiedad intelectual para facilitar la fabricación, exportación e importación de los productos de salud necesarios, incluidos sus materiales y componentes.

4. Los Estados Partes utilizarán o cederán a los posibles fabricantes, especialmente de los países en desarrollo y sobre una base no exclusiva, los derechos sobre los productos o tecnologías de salud, cuando estos se obtengan en el curso de investigaciones financiadas total o parcialmente por fuentes públicas y se identifiquen como productos o tecnologías de salud necesarios para responder a una ESPII, con miras a garantizar una disponibilidad y asequibilidad equitativas y oportunas mediante la diversificación de la producción.

5. A solicitud de un Estado Parte, otros Estados Partes o la OMS cooperarán rápidamente y compartirán, en un plazo de 30 días, los expedientes regulatorios pertinentes presentados por los fabricantes en relación con la seguridad y la eficacia y los procesos de fabricación y control de la calidad. Los expedientes recibidos por un Estado Parte solicitante serán utilizados exclusivamente por sus autoridades reguladoras y los fabricantes designados por el Estado Parte solicitante con el fin de acelerar la fabricación y el suministro de productos o tecnologías, así como de agilizar su aprobación reglamentaria. El Estado Parte solicitante adoptará medidas para impedir que el fabricante o fabricantes designados divulguen esa información a un tercero o terceros, salvo con el fin de producir y suministrar cualquier material o componente al fabricante o fabricantes en virtud de un contrato con disposiciones de no divulgación.

6. La OMS adoptará medidas para garantizar la disponibilidad y accesibilidad mediante la producción local de los productos de salud necesarios, entre ellas:

- a) elaborar y publicar una lista de los productos de salud necesarios,**
- b) elaborar y publicar especificaciones para la producción de los productos de salud necesarios,**
- c) elaborar directrices regulatorias apropiadas para la rápida aprobación de productos de salud de calidad, incluida la definición de la protección correlativa asociada a la inmunogenicidad de las vacunas,**
- d) establecer una base de datos de materias primas y sus posibles proveedores,**
- e) establecer un repositorio de líneas celulares para acelerar la producción y regulación de productos bioterapéuticos y vacunas similares,**
- f) revisar y actualizar periódicamente la lista de autoridades establecida por la OMS para facilitar las aprobaciones reglamentarias apropiadas,**
- g) adoptar cualquier otra medida necesaria a los efectos de esta disposición.**

7. Los Estados Partes adoptarán medidas para garantizar que las actividades de los agentes no estatales, especialmente los fabricantes y los que invocan derechos de propiedad intelectual conexos, no estén en conflicto con el derecho al más alto nivel posible de salud y con el presente Reglamento y se ajusten a las medidas adoptadas por la OMS y los Estados Partes en virtud de esta disposición, lo que incluye:

- a) cumplir las medidas recomendadas por la OMS, incluido el mecanismo de asignación establecido de conformidad con el párrafo 1;**
- b) donar un determinado porcentaje de su producción a petición de la OMS;**
- c) publicar la política de precios de forma transparente;**
- d) compartir las tecnologías y los conocimientos técnicos para la diversificación de la producción;**
- e) depositar líneas celulares o compartir otros datos requeridos por los repositorios de la OMS o la base de datos establecida de conformidad con el párrafo 5;**
- f) presentar los expedientes regulatorios relativos a la seguridad y eficacia y a los procesos de fabricación y control de la calidad, cuando así lo soliciten los Estados Partes o la OMS.**

Descripción:

La nueva disposición se propone como una ampliación del artículo 13 para abordar las preocupaciones relacionadas con el acceso equitativo a los productos de salud, previendo a tal

efecto la asistencia técnica, la transferencia de tecnología, la disciplina que deben respetar los agentes no estatales, etcétera.

VIII. Propuesta del Grupo de África: Artículo 43 - Medidas sanitarias adicionales

....

Nuevo 3 bis. Todo Estado Parte que aplique las medidas sanitarias adicionales a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo velará por que dichas medidas no supongan, en general, una obstrucción u obstáculo al mecanismo de asignación de la OMS o al acceso de otro Estado Parte a los productos, tecnologías y conocimientos técnicos de salud necesarios para responder eficazmente a una emergencia de salud pública de importancia internacional. Los Estados Partes que adopten esas medidas excepcionales comunicarán a la OMS los motivos.

43.4. Tras evaluar la información y la justificación de salud pública facilitadas de conformidad con los párrafos 3, 3 bis y 5 del presente artículo y otros datos pertinentes **en un plazo de dos semanas**, la OMS ~~podrá pedir~~ **recomendará** al Estado Parte en cuestión que **reconsidere modifique o revoque** la aplicación de las medidas sanitarias adicionales en caso de considerarlas desproporcionadas o excesivas. El Director General convocará un Comité de Emergencias a los efectos del presente párrafo.

...

~~43.6. El Estado Parte que aplique una medida sanitaria en virtud de los párrafos 1 ó 2 del presente artículo revisará la medida dentro de un plazo de tres meses teniendo en cuenta las orientaciones de la OMS y los criterios enunciados en el párrafo 2 del presente artículo.~~ Las recomendaciones formuladas de conformidad con el párrafo 4 del presente artículo serán aplicadas por el Estado Parte en cuestión en un plazo de dos semanas a partir de la fecha de la recomendación. El Estado Parte en cuestión podrá ponerse en contacto con la OMS, en un plazo de siete días a partir de la fecha en que se hayan formulado las recomendaciones en virtud del párrafo 4 del presente artículo, para que reconsidere dichas recomendaciones. El Comité de Emergencias decidirá sobre la solicitud de reconsideración en un plazo de siete días, y la decisión adoptada al respecto será definitiva. El Estado Parte en cuestión informará sobre la aplicación de la decisión al comité de aplicación establecido en virtud del artículo 53A.

Descripción:

La propuesta de enmienda del artículo 43 tiene por finalidad hacerlo operativo. El Comité de Examen del RSI ha señalado que el artículo 43 no es operativo, lo que ha provocado que se hayan tomado varias medidas excesivas relativas a los viajes durante la respuesta a la COVID-19, muchas de las cuales también eran discriminatorias por motivos raciales. Las

propuestas de enmienda del artículo 43 formuladas más arriba proporcionan una plataforma adecuada para examinar las medidas sanitarias unilaterales adoptadas por los Estados.

IX. Propuesta del Grupo de África: Artículo 44 - Colaboración y asistencia

1. Los Estados Partes ~~se comprometen a colaborar~~ **colaborarán** entre sí y **se prestarán asistencia mutua, en particular los Estados Partes en desarrollo**, previa petición, ~~en la medida de lo posible~~ para:

2. La OMS colaborará con los Estados Partes, en particular los **países en desarrollo**, y **les prestará rápidamente asistencia en la medida de lo posible** para:

.....

(c) **la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para crear, reforzar y mantener las capacidades a que se refiere el anexo 1 a través del mecanismo financiero establecido de conformidad con el artículo 44A;**

(d) **la formulación de leyes y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento;**

(e) **la capacitación del personal de salud y de apoyo en la aplicación del presente Reglamento;**

(f) **la facilitación de la accesibilidad y la asequibilidad de los productos de salud, en particular mediante la compartición de tecnologías y conocimientos técnicos y el establecimiento y mantenimiento de las instalaciones locales de producción y distribución.**

3. La colaboración a que hace referencia el presente artículo podrá llevarse a la práctica a través de múltiples canales, incluidos los bilaterales, a través de redes regionales y las oficinas regionales de la OMS, y a través de organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales, y **en caso de que se lleve a cabo deberá notificarse a la OMS. El Director General publicará dicha información de conformidad con el artículo 54, en particular en su informe a la Asamblea Mundial de la Salud y en la página web destinada a tal fin.**

Nuevo 4. La colaboración y la asistencia en virtud del presente artículo incluirán las actividades mencionadas en el anexo 10 del Reglamento y serán supervisadas por el comité de aplicación establecido en virtud del artículo 53A.

Descripción:

La propuesta tiene como finalidad reforzar el deber de cooperar. También hace más explícitas ciertas obligaciones relativas al deber de cooperar. Asimismo se propone establecer un vínculo

adecuado con las disposiciones sobre la presentación de informes, el mecanismo financiero y el comité de aplicación para que el artículo sea operativo.

X. Propuesta del Grupo de África: Nuevo artículo 44A - Mecanismo financiero para la equidad en la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias

1. Se establecerá un mecanismo para proporcionar recursos financieros en forma de subvención o en condiciones favorables a los países en desarrollo. Dicho mecanismo financiero proporcionará una asistencia financiera para lograr los siguientes propósitos:

- i) crear, desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas mencionadas en el anexo 1;**
- ii) reforzar los sistemas de salud, incluidas sus capacidades de funcionamiento y su resiliencia;**
- iii) crear, desarrollar y mantener las capacidades de investigación, desarrollo, adaptación, producción y distribución de productos y tecnologías de atención de la salud en los niveles local o regional, según proceda;**
- iv) abordar las inequidades en materia de salud existentes tanto dentro de los Estados Partes como entre ellos, de manera que la preparación y la respuesta frente a las emergencias sanitarias no se vean menoscabadas.**

2. La Asamblea Mundial de la Salud adoptará medidas para aplicar las disposiciones mencionadas en un plazo de 24 meses a partir de la adopción de esta disposición, para lo cual examinará y tendrá en cuenta la disponibilidad de fondos y las disposiciones de la OMS en materia de preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias y determinará si estas deben mantenerse. A partir de entonces, cada cuatro años, la Asamblea Mundial de la Salud examinará el mecanismo financiero y adoptará las medidas adecuadas para mejorar su funcionamiento. La Asamblea Mundial de la Salud también velará por que el mecanismo financiero funcione bajo la orientación de los Estados Partes y rinda cuentas ante ellos, los cuales decidirán sobre sus políticas, prioridades programáticas y criterios de elegibilidad.

Descripción:

La falta de recursos financieros y de financiación suficientes, tanto a nivel internacional como nacional, impide el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el RSI. Además, cuando se cree el fondo, este debería rendir cuentas a la OMS y a sus Estados Miembros, que decidirán sobre sus políticas, prioridades programáticas y criterios de elegibilidad. A este fin se propone un nuevo artículo 44 A, en el que también se amplía la obligación de colaborar y prestar asistencia para la movilización de recursos financieros en virtud del artículo 44.

XI. Propuesta del Grupo de África: Artículo 45 - Tratamiento de los datos personales

Nuevo párr. 4: La OMS, cuando reciba datos personales, y los Estados Partes que reciban datos personales de otros Estados Partes tratarán los datos de manera que estos no se dupliquen o almacenen sin la autorización de los Estados Partes que los hayan facilitado.

Descripción:

La adición de un nuevo párrafo 4 en el artículo 45 introduce la responsabilidad de que los Estados Partes receptores manipulen los datos personales de la forma descrita en el mismo, con arreglo al principio de soberanía nacional con respecto a los datos de sus ciudadanos.

XII. Propuesta del Grupo de África: Nuevo artículo 53A - Establecimiento de un comité de aplicación

Los Estados Partes establecerán un comité de aplicación, integrado por todos los Estados Partes y con reuniones anuales, que será responsable de:

- a) examinar la información que le presenten la OMS y los Estados Partes en relación con sus respectivas obligaciones en virtud del presente Reglamento, en particular en virtud del artículo 54 y en aplicación del Marco de Seguimiento y Evaluación del RSI;
- b) supervisar y/o facilitar la prestación de asistencia técnica y apoyo logístico y la movilización de recursos financieros, y proporcionar asesoramiento sobre el particular, para las cuestiones relacionadas con la aplicación del Reglamento, con el fin de ayudar a los Estados Partes a cumplir las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento con respecto a:
 - 1) el desarrollo y mantenimiento de las capacidades básicas requeridas por el RSI;
 - 2) la cooperación con la OMS y los Estados Partes en la respuesta a brotes o eventos;
- c) promover la cooperación y asistencia internacionales para abordar las preocupaciones planteadas por la OMS y los Estados Partes con respecto a la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento de conformidad con el artículo 44;
- d) presentar un informe anual a cada Asamblea Mundial de la Salud.

Observación:

Se propone el establecimiento de un comité de todos los Estados Miembros para examinar anualmente la aplicación y el funcionamiento del RSI. La propuesta equivale a establecer una

conferencia anual de las partes que pueda supervisar y examinar tanto la aplicación del RSI (2005) como la del nuevo instrumento internacional, a fin de garantizar una mejor coherencia y complementariedad en la aplicación de los dos instrumentos.

XIII. Propuestas del Grupo de África: Anexo 1

A. CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA PARA LAS TAREAS DE **DETECCIÓN DE ENFERMEDADES, VIGILANCIA Y RESPUESTA A LAS EMERGENCIAS SANITARIAS**

...

3. Los Estados Partes y la OMS prestarán apoyo a los procesos de evaluación, planificación y puesta en práctica **para crear, reforzar, desarrollar y mantener las capacidades básicas necesarias previstas en el presente anexo de conformidad con el artículo 44. El apoyo prestado por los Estados Partes y la OMS se ajustará a lo previsto en el anexo 10.**

4. En el nivel de la comunidad local y/o en el nivel primario de respuesta de salud pública

Capacidad para:

...

d) garantizar la infraestructura, el personal, las tecnologías y el acceso a los productos de atención de la salud, especialmente los EPP, las pruebas diagnósticas y otros dispositivos, los tratamientos y las vacunas, así como los medios logísticos necesarios para su distribución;

e) garantizar y promover la participación de la población, por ejemplo mediante la promoción de la concienciación y la cooperación con las medidas de control y respuesta, la asistencia y protección sociales de las personas afectadas, etcétera;

f) prestar una atención de la salud rápida y de calidad a las personas afectadas, con los recursos disponibles;

g) aplicar medidas de prevención que reduzcan o contengan los brotes epidémicos con los recursos disponibles.

5. En los niveles intermedios de respuesta de salud pública

Capacidad para:

...

c) detectar e identificar el o los patógenos responsables, investigar la causa y evaluar el riesgo preliminar;

d) prestar apoyo en el nivel de la comunidad local o en el nivel primario de respuesta de atención de salud, incluido lo siguiente:

- i) apoyo de laboratorio para la detección, el diagnóstico y la investigación epidemiológica;**
 - ii) orientaciones clínicas y directrices terapéuticas;**
 - iii) facilitación de intervenciones de salud pública sobre el terreno, de ser necesario;**
 - iv) evaluación del contexto social y cultural de las poblaciones en riesgo, las deficiencias y las necesidades inmediatas y los planes para mejorar las capacidades mencionadas en el párrafo 4 e);**
 - v) difusión de información a través de mensajes apropiados desde el punto de vista sociocultural y gestión de la comunicación de riesgos;**
 - vi) suministro de productos y tecnologías de atención de la salud asequibles, en particular mediante la gestión eficaz de las cadenas de suministro de emergencia;**
- e) llevar a cabo investigaciones sobre la causa y el origen de la enfermedad, los síntomas, las formas de transmisión, la progresión de las enfermedades, los métodos de diagnóstico, la prevención y el control eficaces de los riesgos, etcétera;**
- f) coordinar, supervisar y garantizar la prestación de una atención de la salud rápida y de calidad a las personas afectadas con los recursos disponibles;**
- g) prestar asistencia a los equipos médicos de emergencia para que sean autosuficientes y proporcionar apoyo logístico y sobre el terreno a los equipos de respuesta, en particular alojamiento seguro y cómodo, equipo y espacios de trabajo funcionales y seguros, medios para comunicarse, transporte seguro para el personal y una gestión eficaz del parque móvil.**

6. En el nivel nacional

Evaluación y notificación. Capacidad para:

..

c) aislar, identificar, secuenciar y caracterizar los patógenos, en condiciones adecuadas de bioseguridad.

Respuesta de salud pública. Capacidad para:

...

i) facilitar la disponibilidad de productos de salud asequibles y cualquier otro material de respuesta;

j) acceder a las tecnologías y los conocimientos técnicos para la producción de productos de atención de la salud, en particular pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas, y hacerlos suyos, velando por que estén disponibles y se distribuyan oportunamente en el

nivel de la comunidad local/el nivel primario de respuesta de atención de salud y los niveles intermedios;

k) elaborar orientaciones clínicas, herramientas, métodos y medios para atender las necesidades logísticas específicas de los establecimientos médicos, la gestión de la cadena de frío y los laboratorios en el nivel de la comunidad local y/o el nivel primario de respuesta de atención de salud y los niveles intermedios;

l) invertir en el desarrollo de las infraestructuras y en la creación de capacidad en el nivel de la comunidad local y/o el nivel primario de respuesta de atención de salud y los niveles intermedios, con el fin de aplicar medidas de control y respuesta, en particular servicios de atención de salud;

m) proporcionar apoyo logístico y sobre el terreno a los equipos de respuesta, en particular alojamiento seguro y cómodo, equipo y espacios de trabajo funcionales y seguros, medios para comunicarse, transporte seguro para el personal y una gestión eficaz del parque móvil;

n) coordinar, supervisar y evaluar la prestación de una atención de la salud rápida y de calidad a las personas afectadas con los recursos disponibles;

o) velar por la aplicación de la medida o medidas de prevención disponibles para prevenir nuevas transmisiones, así como la morbilidad, mortalidad y discapacidad evitables.

Nuevo 7. Capacidades de los sistemas de salud: Los Estados desarrollarán las capacidades de los sistemas de salud para lograr su resiliencia frente a los brotes de emergencias sanitarias, en particular a través de

- i) infraestructuras punteras de atención de la salud y prestación de servicios, incluidos los servicios de atención *in situ* y los servicios prehospitalarios,
- ii) la actualización de las herramientas y los métodos y un personal de salud capacitado en el que los géneros y los grupos culturales y lingüísticos estén equitativamente representados,
- iii) condiciones de trabajo justas y decentes para los trabajadores de la salud,
- iv) la adopción de medidas jurídicas, administrativas y técnicas para diversificar e incrementar la producción de productos de salud,
- v) la mejora de la distribución de los tratamientos y de su sustitución por genéricos,
- vi) sistemas de información que respeten la soberanía de los Estados sobre los datos y la confidencialidad de los datos personales,
- vii) soluciones de financiación para evitar las cargas catastróficas en los hogares;
- viii) la planificación y el liderazgo nacionales,

- ix) **la facilitación de infraestructuras en los puntos de entrada, en particular servicios adecuados de comunicación y transporte.**

Descripción:

Las propuestas se presentan teniendo en cuenta los debates de los Estados Miembros sobre el fortalecimiento de las capacidades de los sistemas de salud en el marco del Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias y el Órgano de Negociación Intergubernamental. Asimismo, se proponen algunas otras enmiendas al anexo 1 con el fin de aportar más claridad y pormenores con respecto a las capacidades de respuesta necesarias para hacer frente de forma eficaz a las emergencias de salud pública.

XIV. Propuestas del Grupo de África: Nuevo anexo 10

OBLIGACIONES DERIVADAS DEL DEBER DE COOPERAR

1. Los Estados Partes podrán solicitar la colaboración o la asistencia de la OMS o de otros Estados Partes en cualquiera de las actividades mencionadas en el párrafo 2 o en cualquier otra actividad en que sea necesaria la colaboración o la asistencia en materia de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias. Cuando reciban dichas solicitudes, la OMS y los Estados Partes estarán obligados a responder a ellas prontamente y a ofrecer la colaboración y la asistencia solicitadas. Si no pueden ofrecer dicha colaboración y asistencia, lo comunicarán a los Estados solicitantes y a la OMS junto con los motivos.

2. La OMS y los Estados Partes que colaboren y se presten asistencia mutua:

a) con respecto a la capacidad de vigilancia:

- i. establecerán, evaluarán y actualizarán periódicamente la lista de las tecnologías para la vigilancia;**
- ii. establecerán, evaluarán y actualizarán la lista de las mejores prácticas en relación con la estructura organizativa y la red de vigilancia;**
- iii. capacitarán a los recursos humanos para detectar, evaluar y notificar eventos en virtud del presente Reglamento, con arreglo a las listas elaboradas y mantenidas según lo dispuesto en los párrafos anteriores;**
- iv. facilitarán la compartición de tecnologías y conocimientos técnicos con los Estados Partes que los necesiten, especialmente las tecnologías obtenidas en el curso de investigaciones financiadas total o parcialmente por fuentes públicas;**
- v. facilitarán la adaptación de las mejores prácticas a los contextos nacionales y culturales de los Estados Partes.**

b) Con respecto a la capacidad de respuesta:

- i. elaborarán varias orientaciones y protocolos para la prevención, el control y el tratamiento de enfermedades, en particular directrices terapéuticas normalizadas y medidas de lucha antivectorial;**
- ii. prestarán asistencia en el desarrollo de infraestructuras y la creación de capacidades para la aplicación eficaz de los protocolos y las directrices, y harán lo propio para los Estados Partes que lo necesiten;**
- iii. prestarán apoyo logístico para la adquisición y suministro de productos de salud;**
- iv. elaborarán y publicarán protocolos de desarrollo de productos respecto de los materiales y los productos de salud necesarios para la aplicación de los párrafos anteriores que incluyan todos los pormenores pertinentes para mejorar la producción de dichos productos y el acceso a ellos;**
- v. elaborarán y publicarán especificaciones técnicas de los productos de salud que incluyan información detallada sobre las tecnologías y los conocimientos técnicos con el fin de facilitar la producción local de pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas, incluidas las líneas celulares, las materias primas, los reactivos, el diseño de los dispositivos, etcétera;**
- vi. elaborarán y mantendrán una base de datos versátil de los productos de salud necesarios para diversas emergencias sanitarias, teniendo en cuenta las experiencias pasadas y las necesidades del futuro;**
- vii. capacitarán a los trabajadores de la salud para que puedan responder a las emergencias sanitarias, en particular en lo que respecta a la adaptación de las mejores prácticas y el uso de las tecnologías y equipo necesarios;**
- viii. establecerán equipos de respuesta rápida multidisciplinarios y multisectoriales para responder a alertas y a las ESPII, los cuales actuarán con celeridad a petición de los Estados Partes;**
- ix. llevarán a cabo investigaciones y crearán capacidad para la aplicación del Reglamento, en particular en lo que respecta al desarrollo de productos;**
- x. facilitarán la compartición de tecnologías y conocimientos técnicos con los Estados Partes que los necesiten, especialmente las tecnologías obtenidas en el curso de investigaciones financiadas total o parcialmente por fuentes públicas;**
- xi. establecerán y mantendrán los servicios del RSI en los puntos de entrada, así como sus operaciones.**

c) Con respecto a la asistencia jurídica:

- i. tendrán en cuenta las condiciones socioeconómicas de los Estados Partes en cuestión;**

- ii. adoptarán acuerdos jurídicos y administrativos para apoyar la respuesta de salud pública;**
- iii. proporcionarán capacitación para aplicar dichos instrumentos jurídicos.**

Descripción:

El nuevo anexo 10 tiene por objeto dar más coherencia al cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del artículo 44 y proporciona una lista no exhaustiva de actividades en que la OMS y los Estados Partes pueden colaborar.

India

**Propuesta de enmiendas específicas al RSI (2005) presentada por la India
al Comité de Examen del RSI**

Artículo	Artículo original	Observaciones de la India	Justificación
Artículo 1 Definiciones	Define, entre otras cosas: enfermedad, infección, riesgo para la salud pública y ESPII.	<p>Es necesario definir muchos términos nuevos teniendo en cuenta los progresos realizados desde la última revisión y las enseñanzas extraídas de la pandemia.</p> <p>En particular, las definiciones de: productos de salud, brote de enfermedad, epidemia, pandemia, endemia, medidas sociales de salud pública, comunicación de riesgos, etc.</p> <p>La definición de vigilancia también se ampliará para incluir la vigilancia basada en la comunidad, la vigilancia sindrómica, la vigilancia basada en casos, la vigilancia en los laboratorios, la vigilancia genómica, la vigilancia basada en eventos, etc.</p> <p>Además, los términos de los artículos adicionales o de las enmiendas a cualquier artículo, si se aceptan, deben definirse e incluirse en el artículo 1.</p>	El alcance del RSI enmendado sería gestionar las epidemias y las pandemias, y es necesario incluir los avances que se están produciendo en el campo de la vigilancia de las enfermedades, las capacidades de los laboratorios, las contramedidas médicas, etc.
Artículo 2 Finalidad y alcance	La finalidad y el alcance de este Reglamento son prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y	La finalidad y el alcance de este Reglamento son prevenir la propagación internacional de enfermedades , proteger contra esa propagación, prepararse para ella , controlarla y darle una respuesta de salud pública	La preparación es una intervención fundamental y está en consonancia con los objetivos declarados del RSI. El RSI enmendado se centraría en la salud humana, la sanidad animal y los riesgos ambientales, incluidas las emergencias

	restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.	proporcionada y restringida a todos los riesgos que puedan afectar a la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.	sanitarias QBRN que afecten a la salud de las personas.
Artículo 3 Principios	La aplicación del presente Reglamento se hará con respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas	1. Párrafo 1 La aplicación del presente Reglamento se basará en los principios de equidad, inclusión, coherencia y conformidad con las responsabilidades comunes pero diferenciadas de los Estados Partes, teniendo en cuenta su desarrollo social y económico.	La equidad, la inclusividad y la coherencia son principios centrales de la arquitectura mundial de la salud propuesta.
Artículo 5 Vigilancia	2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité establecido de conformidad con el artículo 50 (en adelante denominado «Comité de Examen»). Después del	1. Párrafo 2: Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto remitirá el asunto a la Asamblea Mundial de la Salud, que decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité establecido de conformidad con el artículo 50 (en adelante denominado «Comité de Examen»). Después del periodo	Habida cuenta de que, para prescribir un plazo para aplicar el RSI enmendado, se deben tener en cuenta las capacidades y posibilidades de los Estados Partes, las decisiones relativas a la prórroga del plazo deben ser revisadas por un órgano que incluya a

	<p>periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p> <p>4. La OMS recopilará información sobre eventos a través de sus actividades de vigilancia y evaluará su potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades y su posible interferencia con el tráfico internacional. La información que la OMS reciba en virtud de este párrafo se manejará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 45 cuando proceda.</p>	<p>mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p> <p>2. Párrafo 4: La OMS recopilará información sobre eventos a través de sus actividades de vigilancia y, basándose en criterios de evaluación de los riesgos acordados y regularmente y acordado por los estados miembros, evaluará su potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades y su posible interferencia con el tráfico internacional. La información que la OMS reciba en virtud de este párrafo se manejará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 45 cuando proceda. (no con una parte externa sino con estados miembros)</p> <p>3. Nuevo párrafo 5: La OMS elaborará criterios de alerta temprana para evaluar y actualizar progresivamente los riesgos nacionales, regionales o mundiales planteados por los eventos de causas o fuentes conocidas o desconocidas y transmitirá esa evaluación del riesgo a los Estados Partes de conformidad con los artículos 11 y 45 cuando proceda.</p>	<p>representantes de todos los países miembros.</p> <p>La detección, la notificación y la respuesta oportunas son requisitos fundamentales del RSI para todos los Estados Partes. Por tanto, la OMS debe elaborar criterios de alerta temprana para evaluar y actualizar progresivamente los riesgos nacionales, regionales o mundiales que planteados por los eventos de causas o fuentes conocidas o desconocidas.</p>
Artículo 6 Notificación	<p>1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a</p>	<p>1. Párrafo 1: Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio, valiéndose del instrumento de decisión a</p>	<p>El plazo propuesto de 48 horas conlleva una mayor responsabilidad por parte de los Estados Partes a la hora de evaluar la</p>

Commented [APJP1]: De conformidad con el artículo 11, en general la OMS no pondrá a disposición de otros Estados Partes la información que reciba en virtud de los artículos 6 y 8, y del párrafo 2 del artículo 9, para los fines de verificación, evaluación y asistencia previstos en el presente Reglamento), hasta que:

a) no se haya determinado que el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el artículo 12; o

b) la OMS no haya confirmado la información que demuestre la propagación internacional de la infección o contaminación de conformidad con principios epidemiológicos aceptados; o

c) no haya pruebas de que:

i) es improbable que las medidas de control adoptadas para impedir la propagación internacional tengan éxito debido al carácter de la contaminación, el agente de la enfermedad, el vector o el reservorio; o

ii) el Estado Parte carezca de capacidad operativa suficiente para aplicar las medidas necesarias para impedir la propagación ulterior de la enfermedad; o

d) el carácter y el alcance del movimiento internacional de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales que pueden estar afectados por la infección o contaminación no exija la aplicación inmediata de medidas internacionales de control. Sin embargo, en estas situaciones, el artículo 11 permite que esta información se ponga a disposición de todos los Estados Partes y, según proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, e incluso puede hacerla pública (si otra información sobre el mismo evento ya se ha puesto a disposición del público y es necesario difundir información fidedigna e independiente). No obstante, la OMS mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento acerca de su intención de difundir esa información de conformidad con las disposiciones del presente artículo.

	<p>que hace referencia el anexo 2. Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la OMS notificará inmediatamente al OIEA.</p>	<p>que hace referencia el anexo 2, en las 48 horas posteriores a la recepción de la información pertinente por el Centro Nacional de Enlace para el RSI. Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y otras entidades pertinentes del sistema de las Naciones Unidas, la OMS notificará inmediatamente a las entidades pertinentes, tanto nacionales como del sistema de las Naciones Unidas.</p>	<p>situación en un plazo determinado. De este modo, se mejorará la rapidez con que se aplican las medidas de salud pública necesarias tras los eventos que tienen repercusiones para la salud pública.</p> <p>El alcance del intercambio de información debe ampliarse más allá del OIEA, habida cuenta del mayor alcance de los riesgos que pueden tener repercusiones en la salud pública. Sin embargo, este intercambio de información se debe limitar solo a las entidades pertinentes del sistema de las Naciones Unidas.</p>
<p>Artículo 11 Aportación de información por la OMS</p>	<p>1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, la OMS enviará a todos los Estados Partes y, según proceda, a</p>	<p>1. Párrafo 1: A reserva de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, la OMS enviará a todos los Estados Partes y, según proceda, a las</p>	<p>Responsabiliza a la OMS y a los Estados Partes de la notificación de cualquier evento que pueda constituir una emergencia de salud</p>

	<p>las organizaciones internacionales pertinentes, tan pronto como sea posible y por el medio más eficaz de que disponga, de forma confidencial, la información concerniente a la salud pública que haya recibido en virtud de los artículos 5 a 10 inclusive y sea necesaria para que los Estados Partes puedan responder a un riesgo para la salud pública. La OMS comunicará la información a otros Estados Partes que puedan prestarles ayuda para prevenir la ocurrencia de incidentes similares.</p>	<p>organizaciones internacionales y del sistema de las Naciones Unidas pertinentes, tan pronto como sea posible y por el medio más eficaz de que disponga, de forma confidencial, la información concerniente a la salud pública que haya recibido en virtud de los artículos 5 a 10 inclusive y sea necesaria para que los Estados Partes puedan responder a un riesgo para la salud pública. La OMS comunicará la información a otros Estados Partes que puedan prestarles ayuda para prevenir la ocurrencia de incidentes similares.</p> <p>2. Nuevo párrafo 5 - El Director General deberá informar a la Asamblea Mundial de la Salud de toda actividad realizada en virtud de este artículo como parte de la transmisión de información de conformidad con el Artículo 54, incluidos los casos en que un Estado Parte no haya verificado la información de conformidad con el artículo 10.</p>	<p>pública de importancia internacional, al tiempo que reduce al mínimo el riesgo de que esa información se use indebidamente.</p> <p>De este modo, la OMS y los Estados Partes interesados podrán asumir una mayor responsabilidad.</p>
<p>Artículo 12 Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional, una emergencia de salud pública de importancia regional o una alerta intermedia de salud pública</p>	<p>2. Si el Director General considera, sobre la base de la evaluación que se lleve a cabo en virtud del presente Reglamento, que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar. Si el Director General y el Estado Parte están de</p>	<p>1. Nuevo párrafo 2: Si el Director General considera, sobre la base de la evaluación que se lleve a cabo en virtud del presente Reglamento, que se está produciendo una emergencia de salud pública posible o real de importancia internacional, mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar. Si el Director General y el Estado Parte están de acuerdo sobre esta</p>	<p>Es posible que no se disponga de la claridad necesaria sobre la evaluación de un evento, sobre todo en el periodo inicial, como para tomar una decisión respecto a la declaración de una ESPII. Sin embargo, la inclusión de posibles ESPII y de niveles intermedios de alerta permitiría advertir a las partes interesadas a nivel</p>

	<p>acuerdo sobre esta determinación, el Director General, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, solicitará la opinión del comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias») sobre las recomendaciones temporales apropiadas.</p>	<p>determinación, el Director General, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, solicitará la opinión del comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias») sobre las recomendaciones temporales apropiadas</p> <p>2. Nuevo párrafo 6: Cuando no se haya determinado que un evento cumple los criterios de emergencia de salud pública de importancia internacional pero el Director General haya determinado que sí requiere un aumento de la sensibilización internacional y posiblemente una respuesta internacional de salud pública, el Director General, sobre la base de la información recibida, podrá determinar en cualquier momento que se emita una alerta intermedia de salud pública a los Estados Partes y podrá consultar al Comité de Emergencias siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 49.</p>	<p>nacional, regional y mundial.</p> <p>La posibilidad de declarar una «alerta intermedia de salud pública» permitiría que los Estados Partes afectados revisaran la capacidad de preparación y respuesta de su sistema de salud pública y adoptaran las medidas correctivas oportunas.</p> <p>Las oficinas regionales deberían tener capacidad suficiente para ayudar al Director General de la OMS a evaluar los riesgos/los eventos de salud pública a nivel regional.</p>
<p>Artículo 13 Respuesta de salud pública</p>	<p>2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y</p>	<p>1. Párrafo 2: Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte</p>	<p>Habida cuenta de que, para prescribir un plazo para aplicar el RSI enmendado, se deben tener en cuenta las capacidades y posibilidades de los Estados Partes, las decisiones relativas a la prórroga del plazo deben ser revisadas por un órgano que incluya a</p>

	<p>respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité de Examen. Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p> <p>3. A petición de un Estado Parte, la OMS colaborará en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia <i>in situ</i>, si procede.</p>	<p>podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto remitirá el asunto a la Asamblea Mundial de la Salud, que decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité de Examen. Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p> <p>2. Párrafo 3. A petición de un Estado Parte, la OMS colaborará ofrecerá una asistencia claramente definida al Estado Parte en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia <i>in situ</i>, si procede. El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que la rechace, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes. Además, la OMS comunicará toda solicitud de asistencia por parte del Estado Parte afectado que no pueda atender.</p>	<p>representantes de todos los países miembros.</p> <p>La OMS debe definir las áreas, los dominios de la asistencia y también la dimensión de esta.</p> <p>De este modo, aumentará la rendición de cuentas por parte de la OMS y los Estados Partes interesados.</p>
--	--	--	--

<p>Artículo 15 Recomendaciones temporales</p>	<p>1. Si se ha determinado de conformidad con el artículo 12 que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Director General formulará recomendaciones temporales de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49. Esas recomendaciones temporales podrán ser modificadas o prorrogadas, según proceda, incluso una vez que se haya determinado que la emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, en cuyo momento se podrán formular otras recomendaciones temporales, si es necesario, con objeto de evitar que vuelva a ocurrir o de detectar inmediatamente su reaparición.</p>	<p>1. Párrafo 1. Si se ha determinado de conformidad con el artículo 12 que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional o que el evento podría convertirse en una ESPII, el Director General formulará recomendaciones temporales de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49. Esas recomendaciones temporales podrán ser modificadas o prorrogadas, según proceda, incluso una vez que se haya determinado que la emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, en cuyo momento se podrán formular otras recomendaciones temporales, si es necesario, con objeto de evitar que vuelva a ocurrir o de detectar inmediatamente su reaparición.</p> <p>2. Nuevo párrafo 2 bis: Las recomendaciones temporales deben basarse en la evidencia según la evaluación inmediata del riesgo de una ESPII posible o declarada y en las deficiencias críticas inmediatas que deben atenderse para proporcionar una respuesta de salud pública óptima, que deberá ser justa y equitativa. Las recomendaciones basadas en estas evaluaciones deberán incluir*:</p> <p>a) el apoyo mediante la vigilancia de la inteligencia epidémica, el apoyo en materia de laboratorios, el</p>	<p>Es posible que no se disponga de la claridad necesaria sobre la evaluación de un evento, sobre todo en el periodo inicial, como para tomar decisiones respecto a la declaración de una ESPII. Sin embargo, la inclusión de posibles ESPII y de niveles intermedios de alerta permitiría advertir a las partes interesadas a nivel nacional, regional y mundial.</p> <p>Ello está en consonancia con el objetivo declarado del RSI, es decir, la prevención de la propagación internacional de enfermedades al tiempo que se reducen al mínimo las restricciones indebidas o innecesarias a los viajes y al comercio.</p>
---	--	---	---

		<p>despliegue rápido de equipos de expertos, las contramedidas médicas, la financiación y medidas sanitarias necesarias que debe aplicar el Estado Parte afectado por la emergencia de salud pública de importancia internacional, o</p> <p>b) las recomendaciones para imponer prohibiciones con las que evitar interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.</p>	
Artículo 17 Criterios para las recomendaciones	<p>Al formular, modificar o anular recomendaciones temporales o permanentes, el Director General tendrá en cuenta lo siguiente:</p> <p>a) la opinión de los Estados Partes directamente interesados;</p> <p>b) el dictamen del Comité de Emergencias o del Comité de Examen, según proceda;</p> <p>c) los principios científicos, así como la información y las pruebas científicas pertinentes;</p> <p>d) que las medidas sanitarias, sobre la base de una evaluación apropiada del riesgo según las circunstancias, no sean más restrictivas del tráfico y el comercio internacionales ni más intrusivas para las personas que otras opciones razonablemente disponibles que</p>	<p>Nuevo párrafo (e1): Acceso equitativo a contramedidas médicas y su distribución, es decir, vacunas, tratamientos y medios diagnósticos para proporcionar una respuesta óptima de salud pública.</p>	<p>En la pandemia de COVID-19 se ha hecho evidente que es importante garantizar el acceso equitativo a las contramedidas médicas.</p>

	<p>permitan lograr el nivel adecuado de protección sanitaria;</p> <p>e) las normas e instrumentos internacionales pertinentes;</p> <p>f) las actividades de otras organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales pertinentes; y</p> <p>g) otras informaciones apropiadas y específicas pertinentes al evento.</p> <p>En cuanto a las recomendaciones temporales, la consideración por el Director General de los apartados e) y f) del presente artículo podrá estar sometida a las limitaciones que imponga la urgencia de las circunstancias</p>		
<p>Artículo 18 Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales</p>		<p>Nuevo párrafo 3. Al elaborar recomendaciones, el Director General consultará a los organismos internacionales pertinentes, como la OACI, la OMI y la OMC, a fin de evitar interferencias innecesarias con los viajes y el comercio internacionales, según proceda.</p>	<p>Ello está en consonancia con el objetivo declarado del RSI, es decir, la prevención de la propagación internacional de enfermedades al tiempo que se reducen al mínimo las restricciones indebidas o innecesarias a los viajes y al comercio.</p>

<p>TÍTULO V - MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA</p> <p>Capítulo I - Disposiciones generales</p> <p>Artículo 23</p> <p>Medidas sanitarias a la llegada o la salida</p>	<p>1. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales aplicables y de lo dispuesto en los artículos pertinentes del presente Reglamento, un Estado Parte podrá exigir, con fines de salud pública, a la llegada o la salida:</p> <p>a) a los viajeros:</p> <p>ii) información sobre su itinerario, para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada, así como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el presente Reglamento; y/o</p>	<p>1. Párrafo 1 (a) ii): información sobre su itinerario, para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada, así como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el presente Reglamento, incluidos los documentos que contengan información sobre pruebas analíticas en formato físico o digital; y/o</p>	<p>Ello refleja una importante enseñanza surgida de la pandemia de COVID-19.</p>
<p>Artículo 28</p> <p>Embarcaciones y aeronaves en puntos de entrada</p>	<p>2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43 o de lo previsto en los acuerdos internacionales aplicables, los Estados Partes no denegarán la libre plática a las embarcaciones o aeronaves por razones de salud pública; en particular, no denegarán el embarque o desembarque, la carga o descarga de mercancías o cargas, ni el abastecimiento de combustible, agua, víveres y suministros. Los Estados Partes podrán supeditar el otorgamiento de la libre plática a una inspección y, si se descubre a bordo una fuente de infección o contaminación, a la aplicación de las medidas</p>	<p>1. Párrafo 2: Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43 o de lo previsto en los acuerdos internacionales aplicables, los Estados Partes no denegarán la plática libre o controlada a las embarcaciones o aeronaves por razones de salud pública; en particular, no denegarán el embarque o desembarque, la carga o descarga de mercancías o cargas, ni el abastecimiento de combustible, agua, víveres y suministros. Los Estados Partes podrán supeditar el otorgamiento de la plática libre o controlada a una inspección y, si se descubre a bordo una fuente de infección o contaminación, a la aplicación de las medidas necesarias de desinfección,</p>	<p>Durante las emergencias de salud pública, según la prerrogativa de los Estados Miembros, los Estados Partes pueden cambiar la concesión de los permisos de libre plática a plática controlada.</p>

	necesarias de desinfección, descontaminación, desinsectación o desratización, o de otras medidas necesarias para prevenir la propagación de la infección o contaminación.	descontaminación, desinsectación o desratización, o de otras medidas necesarias para prevenir la propagación de la infección o contaminación.	
Artículo 49 Procedimiento	3. El Comité de Emergencias elegirá a un Presidente y preparará después de cada reunión una breve acta resumida de sus debates y deliberaciones, incluido todo asesoramiento sobre recomendaciones.	Nuevo párrafo 3 bis: Si el Comité de Emergencias no logra unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene dicha opinión divergente y que formará parte del informe del Comité.	En el Artículo 50 sobre el Comité de Examen ya hay una disposición similar. Sería conveniente, en la medida de lo posible, que ambos Comités dispusieran de un conjunto idéntico de procedimientos.
Anexo 1, parte b		El Anexo 1 debe modificarse para incluir lo siguiente: 1. El uso de las tecnologías digitales más recientes por parte de la OMS para establecer un portal digital de ámbito mundial que sirva de marco de confianza mutua para verificar las credenciales digitales. 2. La vigilancia en los puntos de entrada con inclusión del enfoque de «Una sola salud». 3. El intercambio de información con los viajeros.	

Propuesta de enmiendas específicas al RSI (2005) presentada por la India al Comité de Examen del RSI

ANEXO 1

A. CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA PARA LAS TAREAS DE VIGILANCIA Y RESPUESTA

1. Los Estados Partes utilizarán las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos de capacidad básica que establece el Reglamento **a fin de detectar riesgos para la salud pública** con respecto, entre otras cosas, a lo siguiente:
 - a) sus actividades de vigilancia, presentación de informes, notificación, verificación, respuesta y colaboración; y
 - b) sus actividades con respecto a los aeropuertos, puertos y pasos fronterizos terrestres designados.
2. Cada Estado Parte evaluará, dentro de un plazo de dos años contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para esa Parte, la capacidad de las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos mínimos descritos en el presente anexo. Como consecuencia de esta evaluación, los Estados Partes elaborarán y pondrán en práctica planes de acción para garantizar que estas capacidades básicas existan y estén operativas en todo su territorio según se establece en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 1 del artículo 13.
3. Los Estados Partes y la OMS prestarán apoyo a los procesos de evaluación, planificación y puesta en práctica previstos en el presente anexo.
4. El Estado o Estados cuyas estructuras y recursos nacionales existentes o reforzados no basten para satisfacer las necesidades de capacidades básicas dentro del plazo estipulado en el párrafo 2 recibirán apoyo de la OMS para colmar las lagunas en las capacidades críticas de vigilancia, presentación de informes, notificación, verificación y respuesta.
5. Creación de capacidades de los estados partes (a nivel de la comunidad/nivel intermedio) tras consultar con los Estados Miembros interesados.
 - a) redes de vigilancia colaborativa para detectar rápidamente los eventos de salud pública en la interfaz entre el ser humano, los animales y el medio ambiente, incluidas la propagación zoonótica y la resistencia a los antimicrobianos en el territorio del Estado Parte;

b) redes de laboratorios, incluso de los que secuencian genomas y realizan pruebas diagnósticas para determinar con precisión los patógenos/otros peligros;

c) sistemas de respuesta a las emergencias sanitarias para coordinar y poner en práctica la respuesta de salud pública, incluida la capacidad para hacer frente a un aumento de la demanda y las capacidades de respuesta del estado parte;

d) desarrollo del personal de salud ~~a nivel subnacional~~ para la detección, el seguimiento, la realización de pruebas y el tratamiento a fin de contener/controlar el brote/evento de salud pública;

e) apoyo a un sistema de gestión de la información sanitaria para comunicar inmediatamente toda la información esencial disponible al nivel adecuado de respuesta en la esfera de la salud, ~~En el nivel de la comunidad, la información se comunicará a las instituciones comunitarias locales de atención de salud o al personal de salud apropiado. En el nivel primario de respuesta de salud pública, la información se comunicará a los niveles intermedio y nacional de respuesta, según sean las estructuras orgánicas.~~ A los efectos del presente anexo, la información esencial incluye lo siguiente: descripciones clínicas, resultados de laboratorio, origen y naturaleza del riesgo, número de casos humanos y de defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y medidas sanitarias aplicadas;

f) evaluar y verificar inmediatamente los eventos notificados y, ~~si se considera que son apremiantes, comunicar al nivel nacional toda la información esencial.~~ A los efectos del presente anexo, son criterios para considerar apremiante un evento las repercusiones de salud pública graves y/o el carácter inusitado o inesperado, junto con un alto potencial de propagación.

g) aprovechar los canales de comunicación para comunicar los riesgos y contrarrestar la desinformación.

6. En el nivel nacional

i) *Evaluación y notificación.* Capacidad para:

a) evaluar dentro de las 48 horas todas las informaciones relativas a eventos apremiantes; y

b) notificar el evento inmediatamente a la OMS, por conducto del Centro Nacional de Enlace para el RSI, cuando la evaluación indique que es de obligada notificación conforme a lo estipulado en el párrafo 1 del artículo 6 y en el anexo 2, e informar a la OMS según lo previsto en el artículo 7 y en el párrafo 2 del artículo 9.

ii) *Preparación y respuesta de salud pública.* Capacidad para:

a) establecer una estructura de gobernanza para gestionar las emergencias de salud pública de importancia internacional potenciales o declaradas;

b) establecer un mecanismo de coordinación para facilitar una colaboración ~~con enlace directo~~ con otros ministerios pertinentes de los gobiernos, las entidades de nivel subnacional pertinentes, las oficinas de la OMS en el país y en la región y otras partes interesadas, incluidas las ONG y la sociedad civil;

c) establecer, aplicar y mantener un plan nacional de respuesta de emergencia de salud pública, inclusive creando equipos multidisciplinarios/multisectoriales para responder a los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional;

d) aprovechar la tecnología digital para las redes de vigilancia colaborativa; la previsión; las redes de laboratorios, incluidos los de secuenciación genómica; los sistemas de respuesta a las emergencias sanitarias; la gestión de las cadenas de suministro, y la comunicación de riesgos;

e) desarrollar la inteligencia epidemiológica para evaluar posibles emergencias de salud pública de interés regional o internacional y determinar rápidamente las medidas de control necesarias a fin de prevenir la propagación nacional e internacional;

f) prestar apoyo para las investigaciones de los brotes, el análisis en laboratorio, la secuenciación genómica de muestras (localmente o en centros colaboradores), y el transporte rápido y oportuno de materiales biológicos; asistencia logística (por ejemplo, equipo, suministros y transporte);

g) respaldar el intercambio oportuno de materiales biológicos y datos de secuencias genéticas entre la OMS, las entidades dependientes de la OMS y a otros Estados Partes, con sujeción a la distribución equitativa de los beneficios derivados de los mismos;

h) desarrollar el personal para proporcionar equipos médicos de emergencia y equipos especializados de respuesta rápida, inclusive creando equipos multidisciplinarios/multisectoriales para responder a los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional; y prestar la asistencia necesaria *in situ* para complementar las investigaciones locales; ~~facilitar un enlace operativo directo con funcionarios superiores del sector de la salud y otros sectores para aprobar y aplicar rápidamente medidas de contención y control; facilitar el enlace directo con otros ministerios pertinentes de los gobiernos;~~

~~realizar lo anterior durante las 24 horas del día.~~

i) facilitar enlaces, por los medios de comunicación más eficaces disponibles, con hospitales, dispensarios, aeropuertos, puertos, pasos fronterizos terrestres, laboratorios y otras áreas operativas clave, para difundir la información y las recomendaciones recibidas de la OMS relativas a eventos ocurridos en el propio territorio del Estado Parte y en los territorios de otros Estados Partes;

j) capacidad para investigar, fabricar y desplegar rápidamente contramedidas médicas/productos de salud para responder al evento de salud;

k) financiación sostenible para desarrollar las capacidades básicas y responder a las emergencias sanitarias.

7. A nivel mundial, la OMS reforzará las capacidades para:

- a) proporcionar documentos sobre políticas, directrices, procedimientos operativos, información sobre epidemias e instrumentos de previsión para gestionar las emergencias de salud pública de importancia internacional;
- b) utilizar el marco de evaluación para encontrar lagunas críticas y prestar apoyo a esos Estados Partes para que alcancen las capacidades básicas;
- c) facilitar el intercambio de materiales biológicos y de datos de secuenciación genética y transparentes, con sujeción al acceso equitativo a los beneficios derivados de ellos;
- d) facilitar la investigación, la transferencia de tecnología, la obtención y la distribución oportuna de productos de salud para gestionar las emergencias de salud pública;
- e) combatir la información errónea y la desinformación;
- f) coordinarse con los organismos del sistema de las Naciones Unidas, el mundo académico, los agentes no estatales y los representantes de la sociedad civil; y
- g) garantizar la financiación sostenible para la gestión de las emergencias sanitarias.

B. CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA EN LOS AEROPUERTOS, PUERTOS Y PASOS FRONTERIZOS TERRESTRES DESIGNADOS

1. En todo momento

Capacidad para:

- a) ofrecer acceso i) a un servicio médico apropiado, incluidos medios de diagnóstico situados de manera tal que permitan la evaluación y atención inmediatas de los viajeros enfermos, y ii) a personal, equipo e instalaciones adecuados;
- b) ofrecer acceso a equipo y personal para el transporte de los viajeros enfermos a una dependencia médica apropiada;
- c) facilitar personal capacitado para la inspección de los medios de transporte;
- d) velar por que gocen de un entorno saludable los viajeros que utilicen las instalaciones y servicios de un punto de entrada, en particular de abastecimiento de agua potable, restaurantes, servicios de abastecimiento de comidas para vuelos, aseos públicos, servicios de eliminación de desechos sólidos y líquidos y otras áreas de posible riesgo, ejecutando con ese fin los programas de inspección apropiados; y

e) disponer en lo posible de un programa y de personal capacitado para el control de vectores y reservorios en los puntos de entrada y sus cercanías.

2. Para responder a eventos que puedan constituir una emergencia de salud

pública de importancia internacional. Capacidad para:

a) responder adecuadamente en caso de emergencia de salud pública, estableciendo y manteniendo un plan de contingencia para emergencias de ese tipo, incluido el nombramiento de un coordinador y puntos de contacto para el punto de entrada pertinente, y los organismos y servicios de salud pública y de otro tipo que corresponda;

b) ocuparse de la vigilancia en los puntos de entrada y acceso a las instalaciones de laboratorios para el diagnóstico rápido de patógenos y otros peligros para la salud pública;

c) ocuparse de la evaluación y la atención de los viajeros o animales afectados, estableciendo acuerdos con los servicios médicos y veterinarios locales para su aislamiento, tratamiento y demás servicios de apoyo que puedan ser necesarios;

d) ofrecer un espacio adecuado para entrevistar a las personas sospechosas o afectadas al que no tengan acceso los demás viajeros;

e) ocuparse de la evaluación y, de ser necesario, la cuarentena de los viajeros sospechosos, de preferencia en instalaciones alejadas del punto de entrada;

f) aplicar las medidas recomendadas para desinsectizar, desratizar, desinfectar, descontaminar o someter a otro tratamiento equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales, inclusive, cuando corresponda, en lugares designados y equipados especialmente a ese efecto;

g) aplicar controles de entrada o salida a los viajeros que lleguen o partan;

h) ofrecer acceso a un equipo designado especialmente para el traslado de los viajeros que puedan ser portadores de infección o contaminación, así como a personal capacitado y dotado de la debida protección personal;

i) desarrollar el personal de los puntos de entrada para la vigilancia y la respuesta en ellos;

j) aprovechar la tecnología digital para armonizar las capacidades de información y para uniformar los procedimientos de certificación/el marco de confianza mutua/el sistema universal de verificación de credenciales; y

k) elaborar y aplicar en todos los puntos de venta programas normalizados para prevenir y controlar las infecciones.

Indonesia

[timbre]
[Misión Permanente
de la República de Indonesia ante las Naciones Unidas, la OMC
y otras Organizaciones Internacionales
en Ginebra]

N.º 117 /POL-II/IX/2022

La Misión Permanente de la República de Indonesia ante las Naciones Unidas, la OMC y otras Organizaciones Internacionales en Ginebra presenta sus respetos a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y, en referencia al párrafo 1 del artículo 55 del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005), tiene el honor de presentar las propuestas de enmiendas al RSI (2005) adjuntas.

La Misión quisiera también transmitir una carta del Dr. Maxi Rein Rondonuwu, MARS, Director General de Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, en la que se reitera la importancia de fortalecer el RSI (2005) mediante la inclusión de **documentos sanitarios digitales** con fines de salud pública y para garantizar el respeto del principio de **equidad**, y asimismo para que el RSI permita garantizar la seguridad de los viajes durante emergencias sanitarias. La utilización de documentos sanitarios en **formato digital** reforzará la capacidad de la OMS y de los Estados Miembros para garantizar la **compatibilidad de los datos** y un mejor uso de estos, por ejemplo en la mejora de la seguridad de los viajes.

La Misión Permanente solicita respetuosamente al Director General de la OMS que comunique la enmienda a todos los Estados Partes, según proceda, especialmente para los próximos debates sobre un conjunto consolidado de enmiendas al RSI con todos los Estados Miembros.

La Misión Permanente de la República de Indonesia ante las Naciones Unidas, la OMC y otras Organizaciones Internacionales en Ginebra aprovecha esta oportunidad para reiterar a la OMS el testimonio de su más alta consideración.

Ginebra, 30 de septiembre de 2022

[sello]

Anexos:

1. Propuestas de enmiendas al RSI
2. Carta del Director General de Prevención y Control de Enfermedades

Secretaría de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
Ginebra

[timbre]

[MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE INDONESIA]
DIRECCIÓN GENERAL PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES

H.R Rasuna Said Blok X.5 Kavling 4-9, Jakarta 12950
Telepon (021) 4247608 (Hunting) Faksimile (021) 4207807

[logotipo]

A la atención de:

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus
Director General de la Organización Mundial de la Salud

Tengo el honor de remitir las siguientes propuestas de enmiendas al RSI (2005) presentadas por Indonesia de conformidad con el párrafo 2 del artículo 55 del RSI (2005).

Asimismo, tengo el honor de solicitar al Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, que transmita las propuestas de enmiendas al RSI a todos los Estados Partes.

En este momento, Indonesia reitera la importancia de fortalecer el RSI (2005) mediante la inclusión de **documentos sanitarios digitales** con fines de salud pública y para garantizar el respeto del principio de **equidad**, y asimismo para que el RSI permita **garantizar la seguridad de los viajes** durante emergencias sanitarias. La utilización de **documentos sanitarios en formato digital** reforzará la capacidad de la OMS y de los Estados Miembros para garantizar la compatibilidad de los datos y un mejor uso de estos, por ejemplo en la mejora de la seguridad de los viajes.

Los países del G20 han formulado estas enmiendas durante la presidencia de Indonesia en el G20, en los grupos de trabajo técnicos, el grupo de trabajo 1 sobre salud y la reunión de los ministros de salud. Los países del G20 han subrayado la importancia de incluir los documentos **sanitarios digitales** y han manifestado su apoyo a las enmiendas al RSI (2005).

El Ministro propone también enmiendas al RSI (2005) con el fin de tener en cuenta la cuestión de la equidad y promover el cumplimiento del RSI (2005).

Espero con interés la puesta en marcha de un nuevo proceso consultivo constructivo para enmendar el RSI (2005) y realizar nuevas aportaciones durante los debates.

Anexos:

1. Propuestas de enmiendas al RSI

Atentamente,

[firma]

Dr. dr. Maxi Rein Rondonuwu, DHSM., MARS.
Director General de Prevención y Control de Enfermedades
Ministerio de Salud de Indonesia

[timbre]

[MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE INDONESIA]
DIRECCIÓN GENERAL PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES

H.R Rasuna Said Blok X.5 Kavling 4-9, Jakarta 12950
Telepon (021) 4247608 (Hunting) Faksimile (021) 4207807

[logo]

Propuesta de Indonesia
Propuesta de enmiendas a los artículos 6, 18, 23, 31, 45 y al anexo 6
del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Explicación de los cambios: El nuevo texto propuesto aparece **subrayado y en negrita**, y las supresiones propuestas del texto existente aparecen tachadas. El resto del texto se mantendría sin cambios.

Artículo 6 Notificación

1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2. Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la OMS notificará inmediatamente al OIEA.
2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas, **y datos de las secuencias genómicas**; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.

Artículo 18 Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales

1. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a las personas, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:
 - no recomendar ninguna medida sanitaria específica;
 - examinar los itinerarios realizados por zonas afectadas;
 - examinar las pruebas de los exámenes médicos y los análisis de laboratorio;
 - exigir exámenes médicos;
 - examinar las pruebas de vacunación u otras medidas profilácticas;
 - exigir vacunación u otras medidas profilácticas;
 - someter a las personas sospechosas a observación de salud pública;
 - someter a cuarentena o aplicar otras medidas sanitarias para las personas sospechosas;
 - someter a aislamiento y a tratamiento, cuando proceda, a las personas afectadas;

[timbre]

[MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE INDONESIA]
DIRECCIÓN GENERAL PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES

H.R Rasuna Said Blok X.5 Kavling 4-9, Jakarta 12950

Telepon (021) 4247608 (Hunting) Faksimile (021) 4207807

[logo]

-
- localizar a quienes hayan estado en contacto con personas sospechosas o afectadas;
 - denegar la entrada a las personas sospechosas o afectadas;
 - denegar la entrada en las zonas afectadas a las personas no afectadas; y
 - aplicar pruebas de cribado y/o restricciones a la salida de personas de las zonas afectadas.
2. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:
- no recomendar ninguna medida sanitaria específica;
 - examinar manifiesto e itinerario;
 - aplicar inspecciones;
 - examinar las pruebas de las medidas adoptadas, a la salida o en tránsito, para eliminar una infección o contaminación;
 - aplicar el tratamiento de los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales o restos humanos, para suprimir una infección o contaminación, incluidos los vectores y los reservorios;
 - aplicar medidas sanitarias específicas para asegurar el manejo y el transporte seguros de restos humanos;
 - someter a aislamiento o cuarentena;
 - incautar y destruir en condiciones controladas los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales infectados o contaminados en caso de que no surta efecto otro tratamiento o proceso; y
 - denegar la salida o la entrada.
3. **(Nuevo) Al formular dicha recomendación: La OMS debería consultar a otras organizaciones internacionales pertinentes, como la OACI, la OMI o la OMC, con el fin de evitar las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales, por ejemplo en el movimiento de trabajadores esenciales de la atención de salud y de productos y suministros médicos.**
4. **(Nuevo) Al aplicar dicha recomendación: Los Estados Partes tomarán en consideración las obligaciones que les corresponden en virtud del derecho internacional público cuando faciliten el movimiento de los trabajadores esenciales de la atención de salud, garanticen la protección de las cadenas de suministro de los productos médicos esenciales en una ESPII y repatrien a los viajeros.**

Artículo 23 Medidas sanitarias a la llegada o la salida

1. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales aplicables y de lo dispuesto en los artículos pertinentes del presente Reglamento, un Estado Parte podrá exigir, con fines de salud pública **ya sea en papel o en formato digital**, a la llegada o la salida:
- a) a los viajeros:

[timbre]

**[MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE INDONESIA]
DIRECCIÓN GENERAL PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

H.R Rasuna Said Blok X.5 Kavling 4-9, Jakarta 12950
Telepon (021) 4247608 (Hunting) Faksimile (021) 4207807

[logo]

-
- i) información sobre su destino para poder tomar contacto con ellos;
 - ii) información sobre su itinerario, para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada, así como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el presente Reglamento; y/o
 - iii) un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública;
 - b) la inspección de equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales y restos humanos.
 2. Sobre la base de las pruebas obtenidas mediante las medidas previstas en el párrafo 1 del presente artículo, o por otros medios, sobre la existencia de un riesgo para la salud pública, los Estados Partes podrán aplicar medidas adicionales de salud de conformidad con el presente Reglamento, en particular en relación con viajeros sospechosos o afectados, según el caso, el examen médico lo menos intrusivo e invasivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública consistente en prevenir la propagación internacional de enfermedades.
 3. No se realizará ningún examen médico ni se procederá a ninguna vacunación ni se adoptará ninguna medida profiláctica ni sanitaria en virtud del presente Reglamento sin el consentimiento informado previo y explícito del viajero o de sus padres o tutores, con la salvedad de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 31, y de conformidad con la legislación y las obligaciones internacionales del Estado Parte.

Artículo 31 Medidas sanitarias relacionadas con la entrada de viajeros

1. No se exigirá un examen médico invasivo, la vacunación ni otras medidas profilácticas como condición para la entrada de viajeros en el territorio de un Estado Parte; no obstante, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 32, 42 y 45, el presente Reglamento no impide que los Estados Partes exijan un examen médico, la vacunación u otras medidas profilácticas, o certificado de vacunación o prueba de la aplicación de otras medidas profilácticas **ya sea en papel o en formato digital**:
 - a) cuando sea necesario para determinar si existe un riesgo para la salud pública;
 - b) como condición para la entrada de viajeros que pretenden solicitar una residencia temporal o permanente;
 - c) como condición para la entrada de viajeros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43 o en los anexos 6 y 7; o
 - d) cuando se efectúen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23.
2. Si un viajero al que un Estado Parte puede exigir un examen médico, la vacunación u otras medidas profilácticas de conformidad con el párrafo 1 del presente artículo no da su consentimiento para tales medidas o se niega facilitar la información o los documentos a que hace referencia el párrafo 1(a) del artículo 23, el Estado Parte de que se trate podrá denegar, de conformidad con los artículos 32, 42 y 45, la entrada de

[timbre]

[MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE INDONESIA]
DIRECCIÓN GENERAL PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES

H.R Rasuna Said Blok X.5 Kavling 4-9, Jakarta 12950
Telepon (021) 4247608 (Hunting) Faksimile (021) 4207807

[logo]

ese viajero. Si hay pruebas de un riesgo inminente para la salud pública, el Estado Parte, de conformidad con su legislación nacional y en la medida necesaria para controlar ese riesgo, podrá obligar al viajero, con arreglo al párrafo 3 del artículo 23, a someterse a lo siguiente:

- a) el examen médico lo menos invasivo e intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública;
- b) la vacunación u otra medida profiláctica; o bien
- c) otras medidas sanitarias reconocidas que impidan o controlen la propagación de la enfermedad, con inclusión del aislamiento, la cuarentena o el sometimiento del viajero a observación de salud pública.

Artículo 44 Colaboración y asistencia

1. Los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí en la medida de lo posible para:
 - a) la detección y evaluación de eventos, y la respuesta a los mismos, según lo que dispone el presente Reglamento;
 - b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico, en particular para el desarrollo y reforzamiento de las capacidades en la esfera de la salud pública que requiere el presente Reglamento;
 - c) **(nuevo) el reforzamiento de la capacidad de detectar amenazas para la salud, en particular mediante la vigilancia, la cooperación en materia de investigación y desarrollo, y la compartición de tecnología e información.**
 - d) la movilización de recursos financieros para facilitar la aplicación de sus obligaciones dimanantes del presente Reglamento; y
 - e) la formulación de proyectos de ley y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento.
 - f) **(nuevo) la facilitación del acceso equitativo a contramedidas médicas.**
2. La OMS colaborará con los Estados Partes en la medida de lo posible para:
 - a) la evaluación y estimación de sus capacidades en la esfera de la salud pública para facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento;
 - b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico a los Estados Partes; y
 - c) la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para crear, reforzar y mantener las capacidades a que se refieren el anexo 1 y el anexo 6.

[timbre]

**[MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE INDONESIA]
DIRECCIÓN GENERAL PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

H.R Rasuna Said Blok X.5 Kavling 4-9, Jakarta 12950
Telepon (021) 4247608 (Hunting) Faksimile (021) 4207807

[logo]

-
3. La colaboración a que hace referencia el presente artículo podrá llevarse a la práctica a través de múltiples canales, incluidos los bilaterales, a través de redes regionales y las oficinas regionales de la OMS, y a través de organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales.

Artículo 45 Tratamiento de los datos personales

1. La información sanitaria que los Estados Partes obtengan o reciban en cumplimiento del presente Reglamento de otro Estado Parte o de la OMS y que se refiera a personas identificadas o identificables será considerada confidencial y tratada de forma anónima según estipule la legislación nacional.
2. Sin perjuicio de las disposiciones del párrafo 1, los Estados Partes podrán dar a conocer **solamente a personal interno y pertinente** y tratar datos personales cuando sea esencial para evaluar y manejar un riesgo para la salud pública, pero los Estados Partes, de conformidad con la legislación nacional, y la OMS se asegurarán de que los datos personales sean:
 - a) tratados de manera justa y con arreglo a la ley, y evitando todo procesamiento adicional incompatible con esa finalidad;
 - b) adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con esa finalidad;
 - c) exactos y, cuando sea preciso, actualizados; deberán adoptarse todas las medidas razonables necesarias para garantizar que los datos inexactos o incompletos sean eliminados o rectificadas; y
 - d) no se conserven más tiempo del necesario.
3. A petición, la OMS proporcionará en lo posible a una persona sus propios datos personales a los que se refiere este artículo de manera inteligible, sin retrasos ni gastos excesivos y, cuando sea necesario, permitirá su corrección.

[timbre]

[MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE INDONESIA]
DIRECCIÓN GENERAL PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES

H.R Rasuna Said Blok X.5 Kavling 4-9, Jakarta 12950
Telepon (021) 4247608 (Hunting) Faksimile (021) 4207807

[logo]

ANEXO 6

VACUNACIÓN, PROFILAXIS Y CERTIFICADOS CONEXOS

1. Las vacunas y demás medidas profilácticas detalladas en el anexo 7 o recomendadas en el presente Reglamento serán de calidad adecuada; las vacunas y medidas profilácticas indicadas por la OMS estarán sujetas a su aprobación. A petición de la OMS, el Estado Parte le facilitará las pruebas pertinentes de la idoneidad de las vacunas y los tratamientos profilácticos administrados en su territorio de conformidad con el presente Reglamento.
2. Las personas a las que se administren vacunas u otros tratamientos profilácticos con arreglo al presente Reglamento recibirán un certificado internacional de vacunación o profilaxis (en adelante el «certificado»), conforme al modelo que figura en el presente anexo **o en cualquier formato digital que se utilice en el país**. Los certificados habrán de ajustarse en todo al modelo reproducido en este anexo.
3. Los certificados que se expidan conforme a lo dispuesto en el presente anexo **o en cualquier formato digital** sólo serán válidos si la vacuna o el tratamiento profiláctico administrados han sido aprobados por la OMS **y/o por los Estados Partes**.
4. Los certificados **en papel** deberán ir firmados de su puño y letra por el clínico que supervise la administración de la vacuna o el tratamiento profiláctico, que habrá de ser un médico u otro agente de salud autorizado. Los certificados han de llevar también el sello oficial del centro administrador; sin embargo, este sello oficial no podrá aceptarse en sustitución de la firma.
5. **Los certificados en formato digital deberán presentarse con un código QR que contenga la información mencionada en el certificado internacional de vacunación o profilaxis y deberán ajustarse a cualesquiera directrices en vigor y/o acordadas por los Estados Partes.**
6. Los certificados se rellenarán por completo, en francés o en inglés. También podrá utilizarse otro idioma, además del francés o del inglés.
7. Las enmiendas o tachaduras y la omisión de cualquiera de los datos requeridos podrán acarrear la invalidez del certificado.
8. Los certificados son documentos de carácter personal; en ningún caso se podrán utilizar certificados colectivos. Los certificados de los niños se expedirán por separado.
9. Los padres o tutores deberán firmar los certificados de vacunación de los menores **o de las personas con discapacidad** que no puedan escribir. Los analfabetos firmarán de la manera habitual, es decir poniendo una señal y haciendo acreditar por otra persona que esa señal es del titular del certificado.
10. El clínico supervisor que considere contraindicada una vacunación o una medida profiláctica por razones médicas facilitará al interesado una declaración escrita en

[timbre]

**[MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE INDONESIA]
DIRECCIÓN GENERAL PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

H.R Rasuna Said Blok X.5 Kavling 4-9, Jakarta 12950
Telepon (021) 4247608 (Hunting) Faksimile (021) 4207807

[logo]

francés o en inglés, y si procede en otro idioma además de uno de esos dos, de los motivos en que funde su opinión; a su llegada, las autoridades competentes deberán tomar en consideración esa declaración. El clínico supervisor y las autoridades competentes informarán a estas personas de los riesgos que puede entrañar la no vacunación y la no aplicación de medidas profilácticas de conformidad con el párrafo 4 del artículo 23.

11. Los documentos equivalentes expedidos por las Fuerzas Armadas a su personal en servicio activo se admitirán en vez de los certificados internacionales del modelo reproducido en este anexo cuando contengan:
 - a) información médica equivalente a la prescrita en ese modelo; y
 - b) una declaración en francés o en inglés y, si procede, en otro idioma además de uno de esos dos, acreditativa de la naturaleza y la fecha de la vacunación o la profilaxis practicada y de que el documento se expide de conformidad con el presente párrafo.

[timbre]

**[MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE INDONESIA]
DIRECCIÓN GENERAL PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

H.R Rasuna Said Blok X.5 Kavling 4-9, Jakarta 12950
Telepon (021) 4247608 (Hunting) Faksimile (021) 4207807

[logo]

**MODELO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL
DE VACUNACIÓN O PROFILAXIS**

Certifíquese que [nombre], nacido(a) el, sexo, nacionalidad....., documento nacional de identificación, si procede cuya firma aparece a continuación en la fecha indicada ha sido vacunado(a) o ha recibido tratamiento profiláctico contra: (nombre de la enfermedad o dolencia) de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional.

Vacuna o profilaxis	Fecha	Firma y título profesional del clínico supervisor	Fabricante y número de lote de la vacuna o del producto profiláctico	Validez del certificado desde hasta	Sello oficial del centro administrador
1.					
2.					

El presente certificado sólo será válido si la vacuna o el tratamiento profiláctico administrado ha sido aprobado por la Organización Mundial de la Salud.

El presente certificado deberá ir firmado de su puño y letra por el clínico, que habrá de ser el médico o el agente de salud autorizado que haya supervisado la administración de la vacuna o el tratamiento profiláctico. El certificado ha de llevar también el sello oficial del centro administrador; sin embargo, el sello oficial no podrá aceptarse en sustitución de la firma.

Las enmiendas, tachaduras o borrados y la omisión de cualquiera de los datos requeridos podrán acarrear la invalidez del presente certificado.

La validez del presente certificado se extenderá hasta la fecha indicada para la vacunación o el tratamiento profiláctico de que se trate. El certificado deberá ser cumplimentado íntegramente en inglés o en francés. También se podrá cumplimentar, en el mismo documento, en otro idioma además de uno de los dos citados.

Atentamente,

[firma]

Dr. dr. Maxi Rein Rondonuwu, DHSM., MARS.
Director General de Prevención y Control de Enfermedades
Ministerio de Salud de Indonesia

Japón

MISIÓN PERMANENTE DEL JAPÓN

ANTE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES CON SEDE EN GINEBRA (SUIZA)

KS/WH0/382

La Misión Permanente del Japón ante las organizaciones internacionales con sede en Ginebra presenta sus respetos a la Organización Mundial de la Salud y tiene el honor de transmitirle propuestas de enmienda del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

La Misión Permanente del Japón ante las organizaciones internacionales con sede en Ginebra aprovecha la ocasión para reiterar a la Organización Mundial de la Salud el testimonio de su más alta consideración.

Ginebra, 22 de septiembre de 2022

[sello y firma]

Japón: enmiendas al RSI

Artículos 8, 13, 24, 27, 28 y 45 y anexo 2

Artículo 8 Consultas

En caso de eventos que ocurran en su territorio y que no exijan la notificación prescrita en el artículo 6, ~~en particular aquellos sobre los que no se disponga de información suficiente para cumplimentar el instrumento de decisión~~, los Estados Partes podrán, no obstante, mantener a la OMS al corriente de la situación por conducto de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI, y consultar a la Organización sobre las medidas de salud apropiadas. **Sin embargo, cuando la información disponible es insuficiente para completar el instrumento de decisión que figura en el anexo 2, los Estados Partes mantendrán a la OMS al corriente de la situación por conducto de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI, y consultarán a la Organización sobre las medidas de salud apropiadas antes de que transcurran 72 horas desde que el Centro Nacional de Enlace para el RSI reciba la información pertinente.** Las comunicaciones de este tipo se tratarán conforme a lo dispuesto en los párrafos 2 a 4 del artículo 11. El Estado Parte en cuyo territorio ocurra el evento podrá pedir a la OMS que le preste asistencia para verificar cualquier dato epidemiológico que haya podido obtener.

Artículo 13 Respuesta de salud pública

1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad necesaria para responder con prontitud y eficacia a los riesgos para la salud pública y las emergencias de salud pública de importancia internacional según lo previsto en el anexo 1. En consulta con los Estados Miembros, la OMS publicará directrices para prestar apoyo a los Estados Partes en el desarrollo de la capacidad de respuesta de salud pública.
2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité de Examen. Después del periodo mencionado en el

párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.

2 bis. La OMS proporcionará a los Estados Partes formularios normalizados para que colaboren en la aplicación de la colaboración, según lo dispuesto en el apartado a) del párrafo 1 del artículo 44, a fin de facilitar la colaboración mutua esencial para ejecutar eficazmente la respuesta de salud pública.

3. A petición de un Estado Parte, la OMS colaborará en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia *in situ*, si procede.

4. Si la OMS, en consulta con los Estados Partes afectados, según lo previsto en el artículo 10 determina que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, podrá ofrecer, además del apoyo indicado en el párrafo 2 del presente artículo, otros tipos de asistencia al Estado Parte, incluida una evaluación de la gravedad del riesgo internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar y coordinar las evaluaciones *in situ*. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta.

5. Cuando la OMS lo solicite, los Estados Partes deben facilitar apoyo, en la medida de lo posible, a las actividades de respuesta coordinadas por la OMS.

6. Cuando se lo soliciten, la OMS ofrecerá a otros Estados Partes afectados o amenazados por la emergencia de salud pública de importancia internacional la orientación y la asistencia apropiadas.

Artículo 24 Operadores de medios de transporte

1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas practicables que sean compatibles con el presente Reglamento para asegurarse de que los operadores de medios de transporte:

a) cumplen las medidas sanitarias recomendadas por la OMS y adoptadas por ellos;

b) informan a los viajeros de las medidas sanitarias recomendadas por la OMS y adoptadas por los Estados Partes para su aplicación a bordo;

c) mantienen permanentemente los medios de transporte a su cargo libres de fuentes de infección o contaminación, incluidos vectores y reservorios. Se podrá exigir la aplicación de medidas de control de las fuentes de infección o contaminación si se descubren pruebas de su presencia; y

d) aplican la cuarentena a bordo sin demora, según proceda.

2. En el anexo 4 figuran las disposiciones particulares relativas a los medios de transporte y los operadores de medios de transporte a que se refiere el presente artículo. En el anexo 5 figuran las medidas concretas aplicables a los medios de transporte y a los operadores de medios de transporte con respecto a las enfermedades transmitidas por vectores.

ANEXO 4

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LOS MEDIOS DE TRANSPORTE Y LOS OPERADORES DE MEDIOS DE TRANSPORTE

Sección A. Operadores de medios de transporte

1. Los operadores de medios de transporte facilitarán:

- a) las inspecciones de la carga, los contenedores y el medio de transporte;
- b) los exámenes médicos de las personas a bordo;
- c) la aplicación de otras medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento; y
- d) la presentación de la información pertinente a la salud pública que solicite el Estado Parte.

2. Los operadores de medios de transporte presentarán a la autoridad competente un certificado válido de exención del control de sanidad a bordo, o un certificado válido de control de sanidad a bordo o una Declaración Marítima de Sanidad o una Declaración General de Aeronave, parte sanitaria, con arreglo al presente Reglamento.

3. Siempre que sea posible, los operadores de medios de transporte prepararán con antelación un plan para tomar las medidas apropiadas requeridas si se encuentran pruebas de que hay un riesgo para la salud pública a bordo.

Sección B. Medios de transporte

1. Las medidas de control a las que sean sometidos equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte o mercancías en virtud del presente Reglamento se aplicarán de manera adecuada para evitar en lo posible cualquier perjuicio o molestia a las personas o cualquier daño a los equipajes, las cargas, los contenedores, los medios de transporte o las mercancías. Siempre que sea posible y apropiado, las medidas de control se aplicarán cuando el medio de transporte y las bodegas estén vacíos.

2. Los Estados Partes consignarán por escrito las medidas aplicadas a una carga, un contenedor o un medio de transporte, las partes tratadas, los métodos empleados, y los motivos de su aplicación. Tratándose de aeronaves, esta información se comunicará por escrito a la persona a cargo de la aeronave, y tratándose de embarcaciones, se consignará en el certificado de control de sanidad a bordo. En el caso de otras cargas, contenedores o medios

de transporte, los Estados Partes facilitarán esa información por escrito a los consignadores, consignatarios, transportistas, la persona a cargo del medio de transporte o los agentes respectivos.

Artículo 27 Medios de transporte afectados

1. Cuando a bordo de un medio de transporte se hallen signos o síntomas clínicos e información basada en hechos o pruebas de un riesgo para la salud pública, incluidas fuentes de infección o contaminación, la autoridad competente considerará que el medio de transporte está afectado y podrá:

a) desinfectar, descontaminar, desinsectar o desratizar el medio de transporte, según proceda, o hacer que estas medidas sean aplicadas bajo su supervisión; y

b) decidir en cada caso la técnica que se empleará para garantizar un nivel adecuado de control del riesgo para la salud pública según lo previsto en el presente Reglamento. Cuando existan métodos o materiales aconsejados por la OMS para estos procedimientos, serán éstos los determine que otros métodos son igualmente seguros y fiables.

De ser necesario, la autoridad competente podrá adoptar medidas sanitarias adicionales, incluso el aislamiento de los medios de transporte, **y exigir a los operadores de medios de transporte, al piloto de la aeronave o el capitán de la embarcación que tomen medidas practicables en los medios de transporte,** para impedir la propagación de la enfermedad.

Dichas medidas adicionales se notificarán al Centro Nacional de Enlace para el RSI.

2. Si la autoridad competente en el punto de entrada no está en condiciones de aplicar las medidas de control prescritas en este artículo, se podrá permitir la partida del medio de transporte con sujeción a las condiciones siguientes:

a) cuando se produzca la salida, la autoridad competente facilitará la información a que se hace referencia en el apartado b) a la autoridad competente del siguiente punto de entrada conocido; y

b) si se trata de una embarcación, se anotarán en el certificado de control de sanidad a bordo las pruebas encontradas y las medidas de control exigidas. La autoridad competente permitirá, bajo su vigilancia, el aprovisionamiento de combustible, agua potable, víveres y suministros.

3. Un medio de transporte que se haya considerado afectado dejará de considerarse como tal si la autoridad competente se ha cerciorado:

a) de que se han aplicado efectivamente las medidas previstas en el párrafo 1 del presente artículo; y

b) de que las condiciones a bordo no constituyen un riesgo para la salud pública.

Artículo 28 Embarcaciones y aeronaves en puntos de entrada

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43 o de lo previsto en los acuerdos internacionales aplicables, no se podrá negar a una embarcación o una aeronave el acceso a un punto de entrada por motivos de salud pública. Ello no obstante, si el punto de entrada no dispone de medios para la aplicación de las medidas sanitarias contempladas en el presente Reglamento, se podrá ordenar a la embarcación o la aeronave que prosiga el viaje, por su cuenta y riesgo, hasta el punto de entrada apropiado más cercano que convenga para el caso, salvo que la embarcación o la aeronave tengan un problema operativo que haga inseguro ese desvío.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43 o de lo previsto en los acuerdos internacionales aplicables, no se podrá negar a una embarcación o una aeronave el acceso a un punto de entrada por motivos de salud pública. En particular, no denegarán el embarque o desembarque, la carga o descarga de mercancías o cargas, ni el abastecimiento de combustible, agua, víveres y suministros. Los Estados Partes podrán supeditar el otorgamiento de la libre plática a una inspección y, si se descubre a bordo una fuente de infección o contaminación, a la aplicación de las medidas necesarias de desinfección, descontaminación, desinsectación o desratización, o de otras medidas necesarias para prevenir la propagación de la infección o contaminación.

3. Siempre que sea posible y a reserva de lo dispuesto en el párrafo anterior, los Estados Partes autorizarán la libre plática por radio u otro medio de comunicación a una embarcación o aeronave cuando, sobre la base de la información que facilite antes de su llegada, consideren que no provocará la introducción o propagación de enfermedades.

4. Los capitanes de embarcaciones y los pilotos de aeronaves, o sus representantes, pondrán en conocimiento de las autoridades de los puertos y aeropuertos de destino, con la mayor antelación posible a la llegada, todo caso de enfermedad con signos de naturaleza infecciosa o prueba de riesgo para la salud pública a bordo tan pronto como el capitán o piloto tengan conocimiento de dicha enfermedad o riesgo. Esta información será transmitida de inmediato a la autoridad competente del puerto o aeropuerto. En caso de urgencia, el capitán o piloto comunicará la información directamente a la autoridad competente del puerto o aeropuerto. **La autoridad competente del puerto o aeropuerto que haya recibido información con arreglo al presente apartado podrá notificar las medidas sanitarias aplicables a una embarcación o una aeronave, según sea necesario.**

5. En caso de que una aeronave o embarcación sospechosa o afectada aterrice o atraque, por motivos ajenos a la voluntad del piloto de la aeronave o el capitán de la embarcación, en otro

lugar que no sea el aeropuerto o el puerto en que debía hacerlo, se seguirá el procedimiento siguiente:

- a) el piloto de la aeronave o el capitán de la embarcación, o cualquier otra persona al mando de la misma, procurará por todos los medios comunicarse sin tardanza con la autoridad competente más próxima;
- b) la autoridad competente, tan pronto como haya recibido aviso del aterrizaje, podrá aplicar las medidas sanitarias recomendadas por la OMS u otras medidas sanitarias contempladas en el presente Reglamento;
- c) salvo que sea necesario por motivos urgentes o a efectos de comunicación con la autoridad competente, ningún pasajero a bordo de la aeronave o de la embarcación podrá alejarse del lugar de aterrizaje o de atraque, ni se retirará de ese lugar carga alguna, a menos que la autoridad competente lo autorice; y
- d) una vez cumplidas todas las medidas exigidas por la autoridad competente, la aeronave o la embarcación podrá, por lo que atañe a las medidas sanitarias, dirigirse al aeropuerto o al puerto en el que hubiera debido aterrizar o atracar, o, si por razones técnicas no puede hacerlo, a otro aeropuerto o puerto que convenga para el caso.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo, los capitanes de embarcaciones y los pilotos de aeronaves podrán adoptar las medidas de urgencia que sean necesarias para la salud y la seguridad de los viajeros a bordo. Tan pronto como sea posible, informarán a la autoridad competente de las medidas que hayan adoptado de conformidad con el presente párrafo.

Artículo 45 Tratamiento de los datos personales

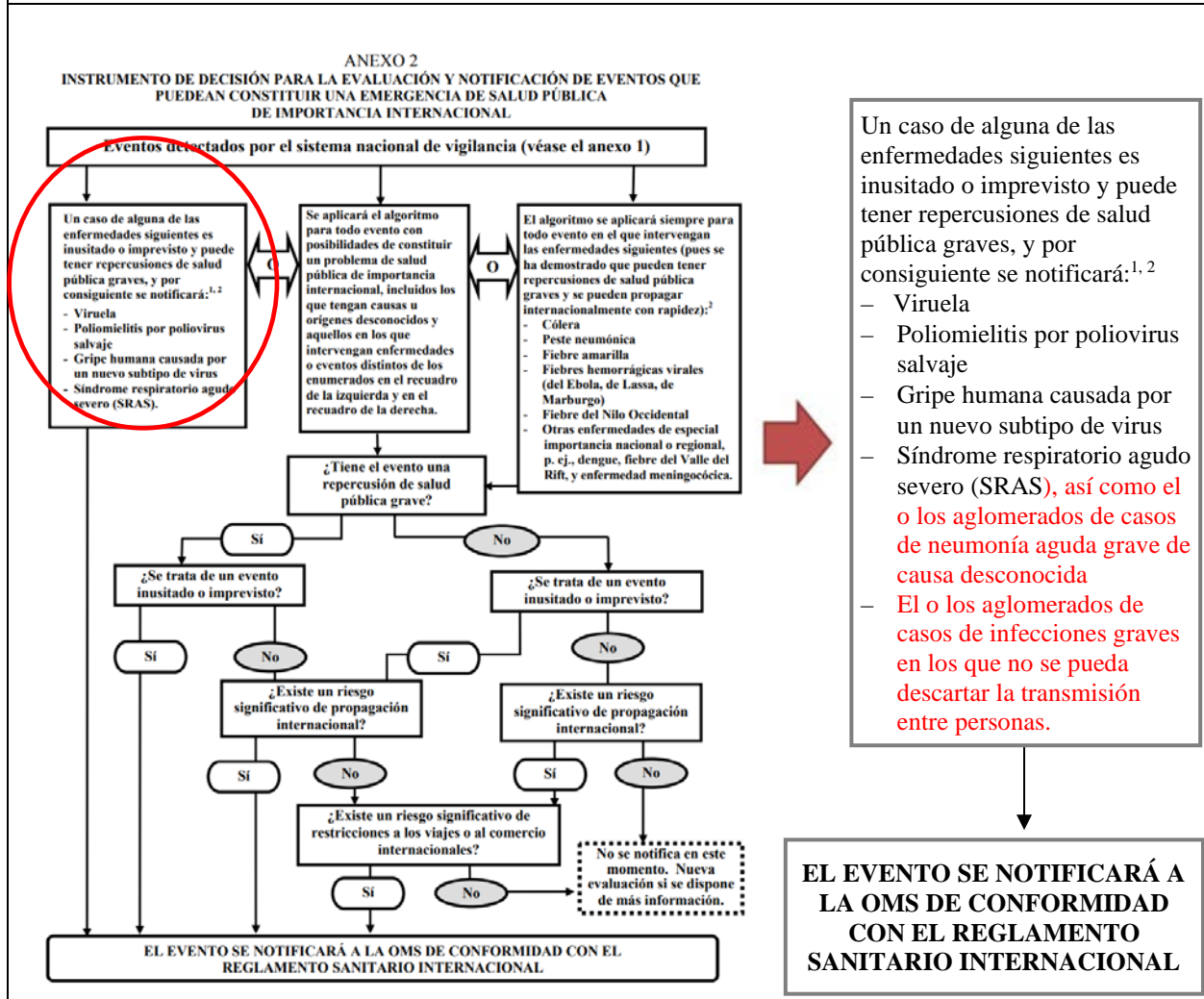
1. La información sanitaria que los Estados Partes obtengan o reciban en cumplimiento del presente Reglamento de otro Estado Parte o de la OMS y que se refiera a personas identificadas o identificables será considerada confidencial y tratada de forma anónima según estipule la legislación nacional.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del párrafo 1, los Estados Partes podrán ~~dar a conocer~~ y tratar **y dar a conocer** datos personales cuando sea esencial para evaluar y manejar un riesgo para la salud pública. **En el caso de que dar a conocer datos personales sea esencial a tal efecto, los Estados Partes deberán pedir el consentimiento del Estado Parte que proporcionó la información. Cuando traten o den a conocer datos personales,** los Estados Partes, de conformidad con la legislación nacional, y la OMS se asegurarán de que los datos personales sean:

- a) tratados de manera justa y con arreglo a la ley, y evitando todo procesamiento adicional incompatible con esa finalidad;

- b) adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con esa finalidad;
- c) exactos y, cuando sea preciso, actualizados; deberán adoptarse todas las medidas razonables y
- d) no se conserven más tiempo del necesario.

ANEXO 2



fin

Malasia

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

Original: inglés

Estado actual /texto del RSI 2005	Propuesta de enmienda (los cambios propuestos se muestran en negritas, subrayados/tachados)	Justificación de MALASIA
<p><i>Artículo 1 Definiciones</i></p> <p>1. En la aplicación del presente Reglamento Sanitario Internacional (en adelante el «RSI» o el «Reglamento»):</p> <p>.....</p> <p>«principios científicos» significa las leyes y hechos fundamentales aceptados de la naturaleza conocidos por medio de los métodos de la ciencia;</p> <p>«pruebas científicas» significa la información que ofrece pruebas basadas en los métodos establecidos y aceptados de la ciencia;</p>	<p>1. En la aplicación del presente Reglamento Sanitario Internacional (en adelante el «RSI» o el «Reglamento»):</p> <p>.....</p> <p>«principios científicos» significa las leyes y hechos fundamentales aceptados de la naturaleza conocidos por medio de los métodos de la ciencia;</p> <p><u>«productos de salud» incluye medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, pruebas diagnósticas, productos de apoyo, terapias celulares y génicas, y otras tecnologías de salud, sin que la lista se limite a lo citado;</u></p> <p>«pruebas científicas» significa la información que ofrece pruebas basadas en los métodos establecidos y aceptados de la ciencia;</p>	<p>1. El RSI 2005 no cuenta actualmente con una definición de productos de salud. Además, la cuestión del acceso equitativo a los productos, tecnologías y conocimientos especializados de salud requeridos para responder con eficacia a una ESPII no se aborda explícitamente en el RSI 2005. La respuesta a la COVID-19 ha expuesto las deficiencias en ese sentido. Así pues, parece imperativo incluir una definición de la expresión «productos de salud» y Malasia está firmemente convencida de que la definición debería incluirse en el «Artículo 1 Definiciones».</p> <p>2. La definición propuesta para «productos de salud» se ha adaptado de la resolución WHA72.8, titulada «Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios».¹</p> <p>3. Habida cuenta del que en el artículo 1 los términos están por orden alfabético, se propone que la definición de «productos de salud» se sitúe entre «principios científicos» y «pruebas científicas».</p>

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

		<p>¹ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72-REC1/A72_REC1-sp.pdf#page=55</p>
<p><i>Artículo 3 Principios</i></p> <p>.....</p> <p>4. De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud. Al hacerlo, respetarán la finalidad del presente Reglamento.</p>	<p>.....</p> <p>4. De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud. Al hacerlo, respetarán la finalidad del presente Reglamento.</p> <p><u>Nuevo párrafo 5. Los Estados Partes aplicarán el presente Reglamento sobre la base de la equidad, la solidaridad y de conformidad con sus responsabilidades comunes pero diferenciadas y el nivel respectivo de desarrollo de los Estados Partes.</u></p> <p><u>Nuevo párrafo 6: El intercambio de información entre los Estados Partes o entre los Estados Partes y la OMS de conformidad con la aplicación del presente Reglamento tendrá exclusivamente fines pacíficos.</u></p>	<p><u>Nuevo párrafo 5</u></p> <p>1. Se propone el nuevo párrafo 5, dado que actualmente en el RSI 2005 se trata a todos los Estados Partes en pie de igualdad sin reconocer sus diferentes capacidades y medios, y sin tener en cuenta las inequidades entre ellos en materia de desarrollo.</p> <p>2. El concepto de las responsabilidades comunes pero diferenciadas y las capacidades respectivas no es nuevo en el derecho internacional, ya que se ha utilizado en la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC).</p> <p>3. Los Estados Partes están diferenciados porque no todos los Estados tienen las mismas capacidades para hacer frente del</p>

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

		<p>mismo modo al problema de la propagación internacional de enfermedades. Las necesidades de los Estados también difieren en función de su nivel de desarrollo.</p> <p><u>Nuevo párrafo 6</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se propone el nuevo párrafo 6 para abordar las inquietudes con respecto a la seguridad, a fin de evitar el uso indebido de la información compartida. Ello concuerda con el lema de la OMS para la reciente 75.^a Asamblea Mundial de la Salud: «Salud para la paz, paz para la salud». 2. Compartir información de forma rápida y oportuna es crucial para la gestión de las ESPII, si bien no debe poner en peligro la seguridad nacional.
<p><i>Artículo 5 Vigilancia</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1. <u>Los Estados Partes desarrollados y la OMS ofrecerán asistencia a los Estados Partes en desarrollo en función de la</u> 	<p><u>Inserción de nuevo texto en el párrafo 1</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se propone insertar texto en el párrafo 1, dado que actualmente en el RSI 2005 se trata a todos los Estados Partes en pie de igualdad sin reconocer sus diferentes capacidades y medios, y sin tener en cuenta las inequidades entre ellos en materia de desarrollo. Con esta pandemia, hemos visto la magnitud de la ayuda que los Estados desarrollados pueden ofrecer a los Estados en desarrollo en tiempos de crisis.

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

<p>2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité establecido de conformidad con el artículo 50 (en adelante denominado «Comité de Examen»). Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p> <p>3. La OMS proporcionará asistencia a los Estados Partes, a petición, en el desarrollo, el reforzamiento y el mantenimiento de las capacidades a que hace referencia el párrafo 1 del presente artículo.</p>	<p><u>disponibilidad de recursos financieros, tecnología y conocimientos especializados para la aplicación plena del presente artículo, en cumplimiento del artículo 44.</u></p> <p>2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité establecido de conformidad con el artículo 50 (en adelante denominado «Comité de Examen»). Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p> <p>3. <u>Los Estados Partes desarrollados y cualesquiera</u> los Estados Partes, a petición, en el desarrollo, el reforzamiento y el mantenimiento de las capacidades a que hace referencia el párrafo 1 del</p>	<p>2. El concepto de las responsabilidades comunes pero diferenciadas y las capacidades respectivas no es nuevo en el derecho internacional, ya que se ha utilizado en la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC).</p> <p>3. Los Estados Partes están diferenciados porque no todos los Estados tienen las mismas capacidades para hacer frente del mismo modo al problema de la propagación internacional de enfermedades. Las necesidades de los Estados también difieren en función de su nivel de desarrollo. Por tanto, Malasia está firmemente convencida de que los Estados Partes desarrollados pueden desempeñar una función importante en la prestación de asistencia a los Estados Partes en desarrollo.</p> <p>4. Compartir los recursos en cumplimiento del artículo 44 ayudará a los países en desarrollo a establecer y mantener sus capacidades básicas, y a gestionar una ESPII de manera óptima.</p> <p>5. En el párrafo 7 del artículo 4 de la CMNUCC se recoge una disposición</p>
--	---	---

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

	<p>presente artículo.</p>	<p>similar que reza así: «<i>La medida en que las Partes que son países en desarrollo lleven a la práctica efectivamente sus compromisos en virtud de la Convención dependerá de la manera en que las Partes que son países desarrollados lleven a la práctica efectivamente sus compromisos relativos a los recursos financieros y la transferencia de tecnología, y se tendrá plenamente en cuenta que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son las prioridades primeras y esenciales de las Partes que son países en desarrollo.</i>»</p> <p><u>Inserción de nuevo texto en el párrafo 3</u></p> <p>1. El nuevo texto propuesto para su inserción en el párrafo 3 tiene por objeto generar una obligación común entre la OMS y los Estados Partes desarrollados. Por restricciones financieras, la OMS no puede cumplir esas obligaciones por sí sola.</p>
<p><i>Artículo 6 Notificación</i></p> <p>.....</p> <p>2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo</p>	<p>.....</p> <p>2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de</p>	

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

<p>del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.</p>	<p>laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.</p> <p><u>Nuevo párrafo 3: Tras recibir una notificación de un Estado Parte, la OMS no remitirá la información de salud pública recibida en cumplimiento del párrafo 1 de la presente disposición ni otra información definida en el párrafo 2 de la presente disposición, a establecimientos, personas, agentes no estatales o todo destinatario que participe directa o indirectamente en conflictos y actos violentos. Asimismo, la OMS manejará la información de manera que evite que dichos agentes tengan acceso a la información, directa o indirectamente.</u></p>	<p>El nuevo párrafo propuesto está en consonancia con el nuevo principio de «fines pacíficos» introducido en el artículo 3. Ello contribuirá a proteger los intereses en cuanto a seguridad nacional del Estado, además de introducir disciplina en la forma en que la OMS maneja información sanitaria y biológica sumamente delicada. Ello concuerda además con el lema de la OMS para la reciente 75.ª Asamblea Mundial de la Salud: «Salud para la paz, paz para la salud».</p>
<p><i>Artículo 11 Aportación de información por la OMS</i></p> <p>.....</p> <p>3. La OMS mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento acerca de su intención de difundir esa información de conformidad con las</p>	<p>....</p> <p>3. La OMS mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento acerca de su intención de difundir esa información de conformidad con las</p>	

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

disposiciones del presente artículo.	disposiciones del presente artículo. <u>Nuevo 3 bis: Los Estados Partes que reciban información de la OMS en cumplimiento de la presente disposición no la utilizarán en conflictos o con fines violentos. Asimismo, los Estados Partes manejarán la información de manera que evite que los establecimientos, personas, agentes no estatales o todo destinatario que participe directa o indirectamente en conflictos y actos violentos, tengan acceso a dicha información, directa o indirectamente.</u>	El nuevo párrafo propuesto está en consonancia con el nuevo principio de «fines pacíficos» introducido en el artículo 3. Ello contribuirá a proteger los intereses en cuanto a seguridad nacional del Estado, además de introducir disciplina en la forma en que los Estados Partes manejan información sanitaria y biológica sumamente delicada. Ello concuerda además, con el lema de la OMS para la reciente 75.ª Asamblea Mundial de la Salud: «Salud para la paz, paz para la salud».
<p><i>Artículo 12 Determinación de la una emergencia de salud pública de importancia internacional</i></p> <p>.....</p> <p>5. Si el Director General, después de mantener consultas con el Estado Parte en cuyo territorio ha ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</p>	<p>.....</p> <p>5. Si el Director General, después de mantener consultas con el Estado Parte en cuyo territorio ha ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</p> <p><u>Nuevo párrafo 6. Inmediatamente después de la determinación de una</u></p>	<p>Se propone el nuevo párrafo 6 para inculcar la importancia de la transparencia en la</p>

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

	<p><u>ESPIL, las actividades de la OMS en relación con dicha ESPIL se ajustarán a las disposiciones del presente Reglamento. El Director General informará de todas las actividades realizadas por la OMS, incluyendo referencias a las disposiciones correspondientes del presente Reglamento en cumplimiento del artículo 54.</u></p>	<p>gestión por la OMS de las ESPIL. Ello permitirá que los Estados Partes estén bien informados de todas las actividades emprendidas por la OMS en virtud de esta disposición. Esto incrementaría la confianza que las personas depositan en la OMS cuando todas las actividades realizadas se expongan claramente y de inmediato, en tiempo real.</p>
<p><i>Artículo 13 Respuesta de salud pública</i></p> <p>1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad necesaria para responder con prontitud y eficacia a los riesgos para la salud pública y las emergencias de salud pública de importancia internacional según lo previsto en el anexo 1. En consulta con los Estados Miembros, la OMS publicará directrices para prestar apoyo a los Estados Partes en el desarrollo de la capacidad de respuesta de salud pública.</p>	<p>1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad necesaria para responder con prontitud y eficacia a los riesgos para la salud pública y las emergencias de salud pública de importancia internacional según lo previsto en el anexo 1. En consulta con los Estados Miembros, la OMS publicará directrices para prestar apoyo a los Estados Partes en el desarrollo de la capacidad de respuesta de salud pública. <u>Los Estados Partes desarrollados y la OMS ofrecerán asistencia a los Estados Partes en desarrollo en función de la disponibilidad de financiación, tecnología y conocimientos especializados para la aplicación plena del presente artículo, en cumplimiento</u></p>	<p><u>Inserción de nuevo texto en el párrafo 1</u></p> <p>1. Se propone insertar texto en el párrafo 1, dado que actualmente en el RSI 2005 se trata a todos los Estados Partes en pie de igualdad sin reconocer sus diferentes capacidades y medios, y sin tener en cuenta las inequidades entre ellos en materia de desarrollo.</p> <p>2. El concepto de las responsabilidades comunes pero diferenciadas y las capacidades respectivas no es nuevo en el derecho internacional, ya que se ha utilizado en la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC). Por tanto, Malasia está firmemente convencida de que los Estados Partes desarrollados pueden desempeñar una función importante en la prestación de asistencia a los Estados Partes en desarrollo.</p>

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

<p>2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité de Examen. Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p> <p>3. A petición de un Estado Parte, la OMS colaborará en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia <i>in situ</i>, si procede.</p>	<p><u>del artículo 44.</u></p> <p>2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité de Examen. Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p> <p>3. A petición de un Estado Parte, la OMS colaborará en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia <u>asistencia técnica, productos de salud, tecnologías, conocimientos especializados, el despliegue de personal médico civil y cualquier otra asistencia,</u> y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de</p>	<p>3. Los Estados Partes están diferenciados porque no todos los Estados tienen las mismas capacidades para hacer frente del mismo modo al problema de la propagación internacional de enfermedades. Las necesidades de los Estados también difieren en función de su situación socioeconómica.</p> <p>4. Compartir los recursos en cumplimiento del artículo 44 ayudará a los países en desarrollo a establecer y mantener sus capacidades básicas, y a gestionar una ESPII de manera óptima.</p> <p><u>Inserción de nuevo texto en el párrafo 3</u> Se han propuesto enmiendas en el párrafo 3 para especificar con más claridad los recursos que los Estados Partes requieren que la OMS les proporcione.</p>
---	---	---

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

<p>4. Si la OMS, en consulta con los Estados Partes afectados, según lo previsto en el artículo 12 determina que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, podrá ofrecer, además del apoyo indicado en el párrafo 3 del presente artículo, otros tipos de asistencia al Estado Parte, incluida una evaluación de la gravedad del riesgo internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esta colaboración podrá incluir la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar y coordinar las evaluaciones <i>in situ</i>. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta.</p> <p>5. Cuando la OMS lo solicite, los Estados Partes deben facilitar apoyo, en la medida de lo posible, a las actividades de respuesta coordinadas por la OMS.</p> <p>6. Cuando se lo soliciten, la OMS ofrecerá a otros Estados Partes afectados o amenazados por la emergencia de salud pública de importancia internacional la orientación y la</p>	<p>equipos de expertos internacionales para que presten asistencia <i>in situ</i>, si procede.</p> <p>4. Si la OMS, en consulta con los Estados Partes afectados, según lo previsto en el artículo 12 determina que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, podrá ofrecer, además del apoyo indicado en el párrafo 3 del presente artículo, otros tipos de asistencia al Estado Parte, incluida una evaluación de la gravedad del riesgo internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esta colaboración podrá incluir la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar y coordinar las evaluaciones <i>in situ</i>. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta.</p> <p>5. Cuando la OMS lo solicite, los Estados Partes deben facilitar apoyo, en la medida de lo posible, a las actividades de respuesta coordinadas por la OMS, <u>incluido el suministro de productos de salud y tecnologías, especialmente pruebas diagnósticas y otros dispositivos, tratamientos y vacunas para la respuesta eficaz a una ESPII.</u></p> <p>6. Cuando se lo soliciten, la OMS ofrecerá a otros Estados Partes afectados o amenazados por la emergencia de salud pública de importancia internacional la</p>	<p><u>Inserción de nuevo texto en el párrafo 5</u> Se han propuesto enmiendas en el párrafo 5 para especificar con más claridad los recursos necesarios.</p>
---	---	---

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

<p>asistencia apropiadas.</p>	<p>orientación y la asistencia apropiadas.</p> <p><u>Nuevo párrafo 7. En caso de colaboración con agentes no estatales en la respuesta de salud pública de la OMS a una ESPIL, la OMS se atenderá a lo dispuesto en el Marco para la Colaboración con Actores No Estatales (FENSA). Toda desviación de lo dispuesto en el FENSA será compatible con lo establecido en el párrafo 73 del FENSA.</u></p>	<p><u>Nuevo párrafo 7</u></p> <p>1. Se propone el nuevo párrafo 7 para recoger la prescripción recogida en el párrafo 73 del FENSA:</p> <p><i>«El Director General, al aplicar el presente marco en respuesta a los eventos agudos de salud pública descritos en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) u otras emergencias con consecuencias sanitarias, actuará de conformidad con la Constitución de la OMS y los principios enunciados en el presente marco. A ese respecto, cuando lo estime pertinente el Director General podrá actuar con la flexibilidad necesaria en la aplicación de los procedimientos del presente marco a esas respuestas, de conformidad con las responsabilidades que incumben a la OMS como organismo principal del Grupo de Acción Sanitaria y la necesidad de colaborar de forma rápida y amplia con los agentes no estatales en la coordinación, ampliación y prestación de servicios. Cuando una respuesta de esa índole requiera una actuación flexible, el Director General informará sin demora indebida a los Estados Miembros por los conductos apropiados, en particular mediante comunicaciones por escrito, y en el informe anual sobre la colaboración con los agentes no estatales figurará un resumen</i></p>
-------------------------------	---	--

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

		<p><i>con la justificación del uso de esa flexibilidad.»</i></p> <p>2. Este nuevo párrafo 7 se introduce para aportar más visibilidad al FENSA dentro del RSI y, en virtud del mismo, se reitera que el Director General debe ser prudente en la colaboración con agentes no estatales.</p>
<p><i>Propuesta de nuevo artículo 13 bis Acceso a productos de salud, tecnologías y conocimientos especializados para la respuesta de salud pública</i></p>		<p>1. Malasia quisiera proponer un nuevo artículo relacionado con el acceso a productos de salud, tecnologías y conocimientos especializados de salud para la respuesta de salud pública.</p> <p>2. Una de las preocupaciones que incide en la respuesta de salud pública a los brotes de enfermedades y su propagación internacional es que los productos de salud necesarios no estén disponibles ni sean asequibles. Ello se debe principalmente a las limitaciones en la fabricación, los monopolios legales y los aumentos súbitos en la demanda. Por tanto, es importante abordar las causas profundas por las que dichos productos no están disponibles ni son asequibles.</p> <p>3. La mejor forma de ampliar la producción y la distribución de los productos de salud necesarios en el menor tiempo posible es a través de la diversificación de la producción y la transferencia de tecnología.</p>

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

		<p>4. Los Estados Partes tienen la obligación de cooperar entre sí y con la OMS para garantizar la disponibilidad oportuna y la asequibilidad de los productos de salud necesarios para responder con eficacia a una ESPII.</p>
<p><i>Artículo 15 Recomendaciones temporales</i></p> <p>2. Las recomendaciones temporales podrán incluir las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional.</p>	<p>2. Las recomendaciones temporales podrán incluir las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional <u>y recomendaciones sobre el acceso y la disponibilidad de productos de salud, tecnologías y conocimientos especializados, así como un mecanismo de asignación para acceder a ellos de forma justa y equitativa.</u></p>	<p>Se han propuesto enmiendas en el párrafo 2 para aportar mayor claridad a las recomendaciones temporales. Además, se menciona explícitamente que las enmiendas están relacionadas con el acceso a productos de salud y tecnologías, que pueden ser adoptados por la OMS.</p>
<p><i>Artículo 16 Recomendaciones permanentes</i></p> <p>La OMS podrá formular, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, recomendaciones permanentes en cuanto a las medidas</p>	<p>La OMS podrá formular, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, recomendaciones permanentes en cuanto a</p>	<p>Se ha propuesto la inserción de texto en este artículo para aportar mayor claridad a las recomendaciones permanentes. Además, se</p>

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

<p>sanitarias apropiadas, de aplicación sistemática o periódica. Estas medidas podrán ser aplicadas por los Estados Partes a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y/o paquetes postales, con motivo de riesgos específicos y continuos para la salud pública, a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional. La OMS, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, podrá modificar o anular esas recomendaciones, según proceda.</p>	<p>las medidas sanitarias apropiadas, de aplicación sistemática o periódica. Las recomendaciones temporales podrán incluir las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional <u>y recomendaciones sobre el acceso y la disponibilidad de productos de salud, tecnologías y conocimientos especializados, así como un mecanismo de asignación para acceder a ellos de forma justa y equitativa.</u> La OMS, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, podrá modificar o anular esas recomendaciones, según proceda.</p>	<p>menciona explícitamente que el nuevo texto está relacionado con el acceso a productos de salud y tecnologías, que pueden ser adoptados por la OMS.</p>
<p><i>Artículo 42 Aplicación de medidas sanitarias</i></p> <p>La aplicación de las medidas sanitarias que se adopten en cumplimiento del presente Reglamento será inmediata y perentoria y se hará de manera transparente y no discriminatoria.</p>	<p>La aplicación de las medidas sanitarias que se adopten en cumplimiento del presente Reglamento, <u>incluidas las recomendaciones formuladas en virtud de los artículos 15 y 16,</u> será inmediata y perentoria <u>por todos los Estados Partes</u> y se hará de manera transparente, <u>equitativa</u> y no discriminatoria. <u>Asimismo, los Estados Partes adoptarán medidas para</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. En el texto actual del artículo 42 no se especifican claramente los agentes que deben aplicar las medidas sanitarias que se adopten en cumplimiento del RSI. Además no se menciona la equidad. Los cambios propuestos solucionan esta cuestión. 2. Con los nuevos cambios propuestos se

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

	<p><u>garantizar que los agentes no estatales que realicen actividades en sus respectivos territorios cumplan dichas medidas.</u></p>	<p>garantizará que los Estados Partes tengan claras sus responsabilidades. Además, la mención de los agentes no estatales tiene por objeto incidir en que los Estados Partes deben tomar medidas para velar por que los agentes no estatales respeten el marco actual, como el FENSA.</p>
<p><i>Artículo 43 Medidas sanitarias adicionales</i></p> <p>3. Si un Estado Parte aplica algunas de las medidas sanitarias adicionales previstas en el párrafo 1 del presente artículo y éstas conllevan trabas significativas para el tráfico internacional, dicho Estado Parte comunicará a la OMS las razones de salud pública y la información científica pertinente. La OMS transmitirá esa información a otros Estados Partes, y comunicará información sobre las medidas sanitarias aplicadas. Para los fines del presente artículo, en general, por trabas significativas se entiende impedir la entrada o la salida internacionales de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, etc., o retrasarlas por más de 24 horas.</p>		<p>Malasia quisiera proponer nuevos párrafos o introducir texto nuevo en este artículo con el fin de acometer la inquietud relativa a la aplicación de medidas sanitarias adicionales por cualesquiera Estados Partes, que no introducirán traba alguna al mecanismo de asignación o al acceso a los recursos necesarios.</p>
<p><i>Artículo 44 Colaboración y asistencia</i></p> <p>1. Los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí en la medida de lo posible para:</p>		<p>Malasia quisiera proponer nuevos párrafos o introducir nuevo texto en este artículo para acometer las siguientes inquietudes:</p>

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

<p>a) la detección y evaluación de eventos, y la respuesta a los mismos, según lo que dispone el presente Reglamento;</p> <p>b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico, en particular para el desarrollo y reforzamiento de las capacidades en la esfera de la salud pública que requiere el presente Reglamento;</p> <p>c) la movilización de recursos financieros para facilitar la aplicación de sus obligaciones dimanantes del presente Reglamento; y</p> <p>d) la formulación de proyectos de ley y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento.</p> <p>.....</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. En la colaboración y asistencia entre Estados Partes debería reconocerse el concepto de las responsabilidades comunes pero diferenciadas y las respectivas capacidades entre Estados Partes. 2. Establecer un mecanismo para hacer seguimiento y garantizar la aplicación de dichas obligaciones en cumplimiento de este artículo. <p>Por tanto, las enmiendas propuestas tienen por objeto aportar mayor claridad, transparencia, previsibilidad y mensurabilidad a las obligaciones enunciadas en el artículo 44. Por otro lado, la colaboración y asistencia en virtud del presente artículo deberían regirse mediante un nuevo anexo.</p>
<p><i>Propuesta de nuevo artículo 44 bis: Mecanismo financiero para la equidad en la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias</i></p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Malasia quisiera proponer un nuevo artículo en relación con el mecanismo financiero para la equidad en la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias. 2. Una de las constataciones principales del Comité de Examen del RSI es que la insuficiencia de recursos financieros y financiación en el ámbito tanto internacional como nacional dificulta la

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

		<p>aplicación de las obligaciones enunciadas en el RSI. Con el fin de garantizar que se dispone de financiación y de su carácter equitativo, debería establecerse un fundamento jurídico para abordar esta preocupación en el RSI 2005.</p>
<p><i>Artículo 48 Mandato y composición</i></p> <p>...</p> <p>2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos elegidos por el Director General entre los miembros de la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, de otros cuadros de expertos de la Organización. El Director General determinará la duración del nombramiento de los miembros con el fin de asegurar su continuidad en la consideración de un evento concreto y sus consecuencias. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Emergencias en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas para un periodo de sesiones concreto y teniendo debidamente en cuenta el principio de la representación geográfica equitativa. Por lo menos un miembro del Comité de Emergencias debe ser un experto designado por un Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento.</p> <p>3. El Director General podrá nombrar, por iniciativa propia o a petición del Comité de</p>	<p>...</p> <p>2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos <u>que no presenten ningún conflicto de intereses</u> elegidos por el Director General entre los miembros de la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, de otros cuadros de expertos de la Organización. El Director General determinará la duración del nombramiento de los miembros con el fin de asegurar su continuidad en la consideración de un evento concreto y sus consecuencias. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Emergencias en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas para un periodo de sesiones concreto y teniendo debidamente en cuenta el principio de la representación geográfica equitativa. Por lo menos un miembro el Comité de Emergencias debe ser un experto designado por un Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento.</p> <p>3. El Director General podrá nombrar, por iniciativa propia o a petición del Comité de</p>	<p>Se ha propuesto la introducción de nuevo texto en este artículo para garantizar que los expertos designados no presenten ningún conflicto de intereses.</p>

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

<p>Emergencias, a uno o más expertos técnicos que asesoren al Comité.</p>	<p>Emergencias, a uno o más expertos técnicos <u>que no presenten ningún conflicto de intereses para</u> que asesoren al Comité.</p>	
<p><i>Artículo 49 Procedimiento</i></p> <p>...</p> <p>6. El Director General comunicará a los Estados Partes la aparición y la conclusión de una emergencia de salud pública de importancia internacional, todas las medidas sanitarias adoptadas por el Estado Parte de que se trate, y todas las recomendaciones temporales, así como las modificaciones, prórrogas o la anulación de esas recomendaciones, junto con la opinión del Comité de Emergencias. El Director General informará a los operadores de medios de transporte, por conducto de los Estados Partes, y a los organismos internacionales pertinentes de esas recomendaciones temporales, inclusive su modificación, prórroga o anulación. Subsiguientemente, el Director General pondrá a disposición del público en general esa información y las recomendaciones.</p>	<p>...</p> <p>6. El Director General comunicará a los Estados Partes la aparición y la conclusión de una emergencia de salud pública de importancia internacional, todas las medidas sanitarias adoptadas por el Estado Parte de que se trate, y todas las recomendaciones temporales, así como las modificaciones, prórrogas o la anulación de esas recomendaciones, junto con la opinión del Comité de Emergencias. El Director General informará a los operadores de medios de transporte, por conducto de los Estados Partes, y a los organismos internacionales pertinentes de esas recomendaciones temporales, inclusive su modificación, prórroga o anulación. Subsiguientemente, el Director General pondrá a disposición del público en general esa información y las recomendaciones, <u>así como las razones que las sustentan.</u></p>	<p>Se ha propuesto la inserción de texto en este artículo para que la información y las recomendaciones transmitidas por el Director General sean más aceptables y transparentes, en apoyo de la función del Comité de Emergencias.</p>

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

<p><i>Artículo 54 Presentación de informes y examen</i></p> <p>.....</p> <p>3. Periódicamente la OMS realizará estudios en los que se examinará y evaluará el funcionamiento del anexo 2. El primero de esos exámenes se realizará a más tardar un año después de la entrada en vigor del Reglamento. Los resultados de esos exámenes se someterán a la consideración de la Asamblea de la Salud según corresponda.</p>	<p>.....</p> <p>3. Periódicamente la OMS realizará estudios en los que se examinará y evaluará el funcionamiento del anexo 2. El primero de esos exámenes se realizará a más tardar un año después de la entrada en vigor del Reglamento. Los resultados de esos exámenes se someterán a la consideración de la Asamblea de la Salud según corresponda.</p> <p><u>Nuevo párrafo 4. Además de proporcionar información a los Estados Partes y de presentar informes a la Asamblea de la Salud en virtud del presente artículo, la OMS mantendrá una página web/un panel de información para facilitar pormenores sobre las actividades emprendidas en virtud de las diferentes disposiciones del presente Reglamento, en particular el párrafo 3 del artículo 5, el artículo 12, el párrafo 5 del artículo 13 y los artículos 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 y 49.</u></p>	<p><u>Nuevo párrafo 4</u></p> <p>Se propone el nuevo párrafo 4 para aportar más claridad a la metodología de presentación de informes, para su posible adopción por la OMS.</p>
<p><i>Propuesta de nuevo anexo 10: Obligaciones incluidas en el deber de colaboración y asistencia</i></p>		<p>1. Malasia quisiera proponer un nuevo anexo relacionado con las obligaciones incluidas en el deber de colaboración y asistencia, lo que aportará mayor claridad al artículo 44 y lo explicará.</p>

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada por Malasia

		<p>2. Tener en cuenta los principios rectores en la prestación de colaboración y asistencia, entre los que se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrarse en el «derecho a la salud» • En función de las necesidades y previa petición • No injerencia en los derechos soberanos de los Estados Partes • Fortalecimiento de los sistemas de salud pública y la resiliencia • Transparencia, rendición de cuentas y ausencia de conflictos de intereses • Sostenibilidad • Acceso y participación en los beneficios
--	--	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

Original: inglés

Estado actual/Texto del RSI 2005	Enmiendas propuestas por los EE.UU.	(De acuerdo / en desacuerdo / reserva) con justificación
<p><i>Artículo 5: Vigilancia</i></p> <p>1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1.</p>	<p>1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1.</p> <p><u>Esta capacidad se examinará periódicamente por conducto del mecanismo de Examen Periódico Universal de la Salud. En caso de que en ese examen se apreciaran limitaciones de recursos y otros problemas para el logro de esas capacidades, la OMS y sus oficinas regionales, previa solicitud de un Estado Parte, proporcionarán o facilitarán apoyo técnico y prestarán asistencia en la movilización de recursos financieros para desarrollar, fortalecer y mantener esas capacidades.</u></p> <p>.....</p> <p><u>Nuevo 5. La OMS elaborará criterios de alerta temprana para evaluar y actualizar progresivamente el riesgo nacional, regional o mundial planteado por un evento de causas o fuentes desconocidas y transmitirá esa evaluación del riesgo a los Estados Partes de conformidad con los artículos 11 y 45 cuando</u></p>	<p>Malasia pide aclaraciones sobre el mecanismo del Examen Periódico Universal de la Salud y solicita el informe del estudio piloto.</p> <p>Malasia está de acuerdo con el texto propuesto en el nuevo párrafo 5 del artículo 5.</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

	<p><u>proceda. La evaluación del riesgo indicará, sobre la base de los mejores conocimientos disponibles, el nivel de riesgo de propagación potencial y los riesgos de posibles impactos graves en la salud pública, sobre la base de la evaluación de la infecciosidad y la gravedad de la enfermedad.</u></p>	
<p><i>Artículo 6: Notificación</i></p> <p>1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2. Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la OMS notificará inmediatamente al OIEA.</p>	<p>1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2 <u>antes de que transcurran 48 horas desde que el Centro Nacional de Enlace para el RSI reciba la información pertinente.</u> Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), <u>la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente</u></p>	<p>Malasia está de acuerdo con el texto propuesto en el párrafo 1 del artículo 6.</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.</p>	<p>(PNUMA) u otras entidades pertinentes, la OMS notificará inmediatamente a las entidades pertinentes al OIEA.</p> <p>2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS, <u>por el medio de comunicación más eficaz de que disponga,</u> información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de <u>datos sobre secuencias genéticas,</u> definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.</p>	<p>Malasia desea suprimir la expresión «datos sobre secuencias genéticas». Sin embargo, desea agregar al final del párrafo 2 del artículo 6 lo siguiente: «con respecto al intercambio de datos sobre secuencias genéticas ello dependerá de la capacidad de los Estados Miembros y de la legislación nacional vigente».</p>
<p><i>Artículo 9: Otros informes</i></p> <p>1. La OMS podrá tomar en cuenta los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas y evaluará esos informes con arreglo a los principios epidemiológicos establecidos; seguidamente comunicará información sobre el evento al Estado Parte en cuyo territorio presuntamente esté ocurriendo dicho evento. Antes de adoptar medida alguna sobre la base de esos informes, la OMS consultará al Estado Parte en cuyo territorio esté produciéndose presuntamente el evento y procurará obtener de ese Estado Parte la verificación del evento de</p>	<p>1. La OMS podrá tomar en cuenta los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas y evaluará esos informes con arreglo a los principios epidemiológicos establecidos; seguidamente comunicará información sobre el evento al Estado Parte en cuyo territorio presuntamente esté ocurriendo dicho evento. Antes de adoptar medida alguna sobre la base de esos informes, la OMS consultará al Estado Parte en cuyo territorio esté produciéndose presuntamente el evento y procurará obtener de ese Estado Parte la verificación del evento de conformidad con el</p>	<p>Malasia se opone a la supresión del texto del párrafo 1 del artículo 9 y desearía que se mantuviera el texto original. Malasia es de la opinión de que las consultas y el intento de obtener del Estado Parte interesado la verificación son cruciales e imperativos. Ello brindaría al Estado Parte la oportunidad de presentar</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10. Para ello, la OMS pondrá a disposición de los Estados Partes la información recibida, y sólo en caso de que esté debidamente justificado podrá la OMS mantener la confidencialidad de la fuente. Esa información se utilizará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11.</p>	<p>procedimiento establecido en el artículo 10. Para ello, la OMS pondrá a disposición de los Estados Partes la información recibida, y solo en caso de que esté debidamente justificado podrá la OMS mantener la confidencialidad de la fuente. Esa información se utilizará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11.</p>	<p>aclaraciones y realizar verificaciones.</p>
<p><i>Artículo 10: Verificación</i></p> <p>1. De conformidad con el artículo 9, la OMS solicitará a un Estado Parte que verifique los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. En esos casos, la OMS informará al Estado Parte interesado sobre los informes de los que solicita verificación.</p> <p>2. De conformidad con el párrafo anterior y con el artículo 9, a petición de la OMS, cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma; b) dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; y c) información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del 	<p>1. <u>Antes de que transcurran 24 horas desde que se haya recibido la información,</u> De conformidad con el artículo 9, la OMS solicitará a un Estado Parte que verifique los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. En esos casos, la OMS informará al Estado Parte interesado sobre los informes de los que solicita verificación.</p> <p>2. De conformidad con el párrafo anterior y con el artículo 9, a petición de la OMS, cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma; b) dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; y c) información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del artículo 6, 	<p>Malasia está de acuerdo con la inserción en el párrafo 1 del artículo 10 de la expresión «Antes de que transcurran 24 horas desde que se haya recibido la información».</p> <p>Malasia solicita que se mantenga el texto original del inciso c) del párrafo 2 del artículo 10.</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>artículo 6, inclusive la información pertinente descrita en ese artículo.</p> <p>3. Cuando la OMS reciba información sobre un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, ofrecerá su colaboración al Estado Parte de que se trate para evaluar la posibilidad de propagación internacional de la enfermedad, las posibles trabas para el tráfico internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la colaboración con otras organizaciones normativas y la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar evaluaciones <i>in situ</i> y coordinarlas. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta.</p> <p>4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración, cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, la OMS podrá transmitir a otros Estados Partes la información de que disponga, alentando al mismo tiempo al</p>	<p>inclusive la información pertinente descrita en <u>los párrafos 1 y 2 de</u> ese artículo.</p> <p>3. Cuando la OMS reciba información sobre un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, <u>dentro de un plazo de 24 horas</u> ofrecerá su colaboración al Estado Parte de que se trate para evaluar la posibilidad de propagación internacional de la enfermedad, las posibles trabas para el tráfico internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la colaboración con otras organizaciones normativas y la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar evaluaciones <i>in situ</i> y coordinarlas.</p> <p><u>3bis. Antes de que transcurran 24 horas desde la recepción de una oferta de colaboración de la OMS, el Estado Parte podrá solicitar información adicional en respaldo de la oferta. La OMS transmitirá dicha información dentro de un plazo de 24 horas. Una vez transcurridas 48 horas desde la oferta inicial de colaboración de la OMS, si el Estado Parte no ha aceptado la oferta de colaboración se entenderá que la rechaza a los efectos de compartir la información disponible con los Estados Partes de conformidad con el párrafo 4 de la presente sección.</u></p> <p>4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración <u>dentro de un plazo de 48 horas, la OMS</u>, cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, la OMS podrá transmitir <u>transmitirá inmediatamente</u> a otros Estados Partes</p>	<p>Malasia está de acuerdo con la inserción en el párrafo 3 del artículo 10 de la expresión «dentro de un plazo de 24 horas». Ahora bien, no está de acuerdo con el párrafo 3bis porque el plazo estipulado es demasiado restrictivo y una demora en la respuesta del Estado Parte no implica necesariamente que el Estado Parte rechace el ofrecimiento de la OMS de colaborar, teniendo en cuenta que el Estado Parte está en plena crisis durante un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.</p> <p>Malasia pide que se mantenga el texto original del párrafo 4 del artículo 10, ya que respeta la decisión y la opinión del Estado Parte interesado y una demora</p>
--	---	---

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>Estado Parte a aceptar la oferta de colaboración de la OMS y teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se trata.</p>	<p>la información de que disponga, alentando al mismo tiempo al Estado Parte a aceptar la oferta de colaboración de la OMS y teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se trata.</p>	<p>en la respuesta del Estado Parte no implica necesariamente que el Estado Miembro rechace el ofrecimiento de la OMS de colaborar, teniendo en cuenta que el Estado Parte se encuentra en plena crisis durante un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.</p>
<p><i>Artículo 11: Aportación de información por la OMS</i></p> <p>1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, la OMS enviará a todos los Estados Partes y, según proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, tan pronto como sea posible y por el medio más eficaz de que disponga, de forma confidencial, la información concerniente a la salud pública que haya recibido en virtud de los artículos 5 a 10 inclusive y sea necesaria para que los Estados Partes puedan responder a un riesgo para la salud pública. La OMS comunicará la información a otros Estados Partes que puedan prestarles ayuda para prevenir la ocurrencia de incidentes similares.</p> <p>2. La OMS utilizará la información que reciba en virtud de los artículos 6 y 8, y del párrafo 2 del artículo 9, para los fines de verificación, evaluación y asistencia previstos en el presente Reglamento y, salvo acuerdo en contrario con los Estados a que se hace referencia en esas</p>	<p>1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, la OMS enviará a todos los Estados Partes y, según proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, tan pronto como sea posible y por el medio más eficaz de que disponga, de forma confidencial, la información concerniente a la salud pública que haya recibido en virtud de los artículos 5 a 10 inclusive, <u>o que sea de dominio público</u>, y sea necesaria para que los Estados Partes puedan responder a un riesgo para la salud pública. La OMS comunicará la información a otros Estados Partes que puedan prestarles ayuda para prevenir la ocurrencia de incidentes similares.</p> <p>2. La OMS utilizará la información que reciba en virtud de los artículos 6, y 8, y del párrafo 2 del artículo 9, para los fines de verificación, evaluación y asistencia previstos en el presente Reglamento y, salvo acuerdo en contrario con los Estados a que se hace referencia en esas disposiciones, no pondrá esa</p>	<p>Malasia está de acuerdo con la inserción de nuevo texto en el párrafo 1 del artículo 11.</p> <p>Malasia está de acuerdo con la supresión e inserción de nuevo texto en el párrafo 2 del artículo 11.</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>disposiciones, no pondrá esa información a disposición general de los demás Estados Partes mientras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) no se haya determinado que el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el artículo 12; o b) la OMS no haya confirmado la información que demuestre la propagación internacional de la infección o contaminación de conformidad con principios epidemiológicos aceptados; o c) no haya pruebas de que: <ul style="list-style-type: none"> i) es improbable que las medidas de control adoptadas para impedir la propagación internacional tengan éxito debido al carácter de la contaminación, el agente de la enfermedad, el vector o el reservorio; o ii) el Estado Parte carezca de capacidad operativa suficiente para aplicar las medidas necesarias para impedir la propagación ulterior de la enfermedad; o d) el carácter y el alcance del movimiento internacional de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales que pueden estar afectados por la infección o contaminación no exija la aplicación inmediata de medidas internacionales de control. 	<p>información a disposición general de los demás Estados Partes <u>cuando</u> mientras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) no se haya determinado que el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el artículo 12; o b) la OMS no haya confirmado la información que demuestre la propagación internacional de la infección o contaminación de conformidad con principios epidemiológicos aceptados; o c) no haya pruebas de que: <ul style="list-style-type: none"> i) es improbable que las medidas de control adoptadas para impedir la propagación internacional tengan éxito debido al carácter de la contaminación, el agente de la enfermedad, el vector o el reservorio; o ii) el Estado Parte carezca de capacidad operativa suficiente para aplicar las medidas necesarias para impedir la propagación ulterior de la enfermedad; o d) el carácter y el alcance del movimiento internacional de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales que pueden estar afectados por la infección o contaminación no exija la aplicación inmediata de medidas internacionales de control; o e) <u>la OMS determine que es necesario que esa información se ponga a disposición de otros Estados Partes para que se hagan evaluaciones de riesgos informadas y oportunas.</u> 	
---	---	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>3. La OMS mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento acerca de su intención de difundir esa información de conformidad con las disposiciones del presente artículo.</p> <p>4. Cuando se ponga a disposición de los Estados Partes, de conformidad con el presente Reglamento, la información recibida por la OMS en virtud del párrafo 2 del presente artículo, la Organización podrá también ponerla a disposición del público si ya se ha difundido públicamente otra información sobre el mismo evento y es necesario difundir información autorizada e independiente.</p>	<p>3. La OMS informará al mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento acerca de su intención de difundir esa información de conformidad con las disposiciones del presente artículo.</p> <p>4. Cuando se ponga a disposición de los Estados Partes, de conformidad con el presente Reglamento, la información recibida por la OMS en virtud del párrafo 2 del presente artículo, la Organización podrá también ponerla la pondrá a disposición del público si ya se ha difundido públicamente otra información sobre el mismo evento y es necesario difundir información autorizada e independiente.</p> <p><u>Nuevo 5. La OMS informará anualmente a la Asamblea de la Salud sobre todas las actividades realizadas al amparo del presente artículo, incluidos los casos de intercambio con Estados Partes, por conducto de sistemas de alerta, de información que no haya sido verificada por un Estado Parte en cuyo territorio se registre, o presuntamente se registre, un evento de salud pública de importancia internacional.</u></p>	<p>Malasia propone que se mantenga el texto original del párrafo 3 del artículo 11, ya que respeta la decisión y la opinión del Estado Parte interesado.</p> <p>Malasia está de acuerdo con las propuestas de enmiendas del párrafo 4 del artículo 11.</p> <p>Nuevo 5: Malasia no está de acuerdo con el texto propuesto, ya que puede perjudicar al Estado Parte interesado y la divulgación de esa información es innecesaria.</p>
<p><i>Artículo 12: Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional</i></p> <p>2. Si el Director General considera, sobre la base de la evaluación que se lleve a cabo en virtud del presente Reglamento, que se está</p>	<p><i>Artículo 12: Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional, <u>una emergencia de salud pública de importancia regional, o una alerta sanitaria intermedia</u></i></p> <p>2. Si el Director General considera, sobre la base de una evaluación con arreglo al presente Reglamento, que se está produciendo, <u>o puede producirse</u>, una</p>	<p>Malasia solicita que se especifiquen claramente los criterios para determinar la emergencia de salud pública de importancia regional y la alerta sanitaria intermedia propuestas.</p> <p>Malasia desea que se mantenga el texto original del párrafo 2 y el párrafo 3 del artículo 12, ya que</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar. Si el Director General y el Estado Parte están de acuerdo sobre esta determinación, el Director General, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, solicitará la opinión del comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias») sobre las recomendaciones temporales apropiadas.</p> <p>3. Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento no llegan a un consenso en un plazo de 48 horas sobre si dicho evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, se tomará una determinación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</p> <p>4. Para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Director General considerará:</p> <p style="padding-left: 20px;">a) la información proporcionada por el Estado Parte;</p>	<p>emergencia de salud pública de importancia internacional, <u>lo notificará a todos los Estados Partes y tratará de mantener</u> mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar; <u>y podrá, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, recabar el dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 48 (en adelante, el «Comité de Emergencias»)</u>. Si el Director General <u>determina que el evento constituye una emergencia sanitaria de importancia internacional</u> y el Estado Parte están de acuerdo sobre esta determinación, el Director General, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, solicitará la opinión del comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias») sobre las recomendaciones temporales apropiadas.</p> <p>3. Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento no llegan a un consenso en un plazo de 48 horas sobre si dicho evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, se tomará una determinación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</p> <p>4. Para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Director General considerará:</p> <p style="padding-left: 20px;">a) la información proporcionada por el Estado Parte <u>o por otros Estados Partes, que esté</u></p>	<p>toma en consideración la decisión y la opinión del Estado Parte interesado.</p> <p>Malasia está de acuerdo con la inserción de nuevo texto en el párrafo 4 del artículo 12.</p>
---	--	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>b) el instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2; c) la opinión del Comité de Emergencias; d) los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y e) una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional.</p> <p>5. Si el Director General, después de mantener consultas con el Estado Parte en cuyo territorio ha ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</p>	<p><u>disponible en el dominio público, o que esté disponible de otro modo en virtud de los artículos 5 a 10;</u> b) el instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2; c) la opinión del Comité de Emergencias; d) los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y e) una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional.</p> <p>5. Si el Director General, después de mantener consultas con el Comité de Emergencias y los Estados Partes pertinentes Estado Parte en cuyo territorio ha ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</p> <p><u>Nuevo 6. Cuando no se haya determinado que un evento cumple los criterios de emergencia de salud pública de importancia internacional pero el Director General haya determinado que sí requiere el aumento de la sensibilización internacional y posiblemente una respuesta internacional de salud pública, el Director General, sobre la base de la información recibida, podrá determinar en cualquier momento que se emita una alerta intermedia de salud pública a los Estados Partes y podrá consultar al Comité de</u></p>	<p>Malasia está de acuerdo con las propuestas de enmiendas del párrafo 5 del artículo 12.</p> <p>Malasia está de acuerdo con los nuevos párrafos 6 y 7 propuestos en el artículo 12. Ahora bien, solicita que se especifiquen claramente los criterios para determinar la emergencia de salud pública de importancia regional y la alerta sanitaria intermedia propuestas.</p>
--	--	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

	<p><u>Emergencias de manera compatible con el procedimiento establecido en Artículo 49.</u></p> <p><u>Nuevo 7. Un Director Regional podrá determinar que un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia regional y proporcionar orientación conexa a los Estados Partes de la Región antes o después de que un evento que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional sea notificado al Director General, quien informará de ello a todos los Estados Partes.</u></p>	
<p><i>Artículo 13: Respuesta de salud pública</i></p> <p>3. A petición de un Estado Parte, la OMS colaborará en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia <i>in situ</i>, si procede</p>	<p>3. A petición de un Estado Parte, la <u>La</u> OMS <u>ofrecerá asistencia a un Estado Parte</u> colaborará en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia <i>in situ</i>, si procede. <u>El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes.</u></p>	<p>Malasia está de acuerdo con el nuevo texto propuesto en la primera parte del párrafo 3 del artículo 13. Sin embargo, no está de acuerdo con la inserción posterior en el párrafo 3 del artículo 13, es decir: «El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes».</p> <p>Malasia opina que la OMS debería facilitar la coordinación y la colaboración entre Estados</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>4. Si la OMS, en consulta con los Estados Partes afectados, según lo previsto en el artículo 12 determina que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, podrá ofrecer, además del apoyo indicado en el párrafo 3 del presente artículo, otros tipos de asistencia al Estado Parte, incluida una evaluación de la gravedad del riesgo internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esta colaboración podrá incluir la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar y coordinar las evaluaciones <i>in situ</i>. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta.</p>	<p>4. Si la OMS, en consulta con los Estados Partes afectados, según lo previsto en el artículo 12 determina que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, podrá ofrecerá, además del apoyo indicado en el párrafo 3 del presente artículo, otros tipos de asistencia al Estado Parte, incluida una evaluación de la gravedad del riesgo internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar y coordinar las evaluaciones <i>in situ</i>. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta. <u>El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes. En cuanto a las evaluaciones <i>in situ</i>, de conformidad con su legislación nacional, el Estado Parte hará todos los esfuerzos razonables para facilitar un acceso a corto plazo a los lugares pertinentes; en caso de que deniegue el acceso, deberá fundamentar los motivos de la denegación.</u></p>	<p>Partes y no actuar como una autoridad coercitiva en relación con los Estados Partes.</p> <p>Malasia está de acuerdo con el nuevo texto propuesto en la primera parte del párrafo 4 del artículo 13. Sin embargo, no está de acuerdo con la inserción posterior en el párrafo 4 del artículo 13, es decir: «El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes. En cuanto a las evaluaciones <i>in situ</i>, de conformidad con su legislación nacional, el Estado Parte hará todos los esfuerzos razonables para facilitar un acceso a corto plazo a los lugares pertinentes; en caso de que deniegue el acceso, deberá fundamentarlos motivos de la denegación.» Malasia opina que la OMS debería facilitar la coordinación y la colaboración entre Estados Partes y no actuar como autoridad coercitiva en relación con los Estados Partes.</p>
---	--	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p><i>Artículo 15: Recomendaciones temporales</i></p> <p>2. Las recomendaciones temporales podrán incluir las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional.</p>	<p>2. Las recomendaciones temporales podrán incluir <u>el despliegue de equipos de expertos, así como</u> las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional.</p>	<p>Malasia está de acuerdo con las enmiendas propuestas en el párrafo 2 del artículo 15.</p>
<p><i>Artículo 18: Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales</i></p> <p>.....</p>	<p><u>Nuevo 3. Al elaborar recomendaciones temporales, el Director General consultará a los organismos internacionales pertinentes, como la OACI, la OMI y la OMC, a fin de evitar interferencias superfluas en los viajes y el comercio internacionales, según proceda. Además, las recomendaciones temporales deberán prever que el personal de salud esencial y los productos y suministros médicos esenciales sean eximidos apropiadamente de las restricciones a los viajes y el comercio.</u></p> <p><u>Nuevo 4. Al aplicar las medidas sanitarias previstas en el presente Reglamento, incluido el artículo 43, los Estados Partes harán todo lo que</u></p>	<p>Malasia está de acuerdo con los nuevos párrafos 3 y 4 propuestos en el artículo 18.</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

	<p><u>razonablemente puedan, teniendo en cuenta el derecho internacional pertinente, para garantizar que:</u></p> <p>a) <u>se han establecido planes de contingencia para garantizar que en caso de emergencia de salud pública de importancia internacional se faciliten los desplazamientos del personal de salud y las cadenas de suministro;</u></p> <p>b) <u>las restricciones de viaje no impiden indebidamente los desplazamientos del personal de salud necesario para las respuestas de salud pública;</u></p> <p>c) <u>las restricciones del comercio prevén la protección de las cadenas de suministro para la fabricación y el transporte de los productos y suministros médicos esenciales; y</u></p> <p>d) <u>la repatriación de viajeros se aborda de manera oportuna, con medidas basadas en datos probatorios para prevenir la propagación de enfermedades.</u></p>	
<p><i>Artículo 48: Mandato y composición</i></p> <p>2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos elegidos por el Director General entre los miembros de la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, de otros cuadros de expertos de la Organización. El Director General determinará la duración del nombramiento de los</p>	<p>2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos elegidos por el Director General entre los miembros de la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, de otros cuadros de expertos de la Organización, <u>así como los Directores Regionales de las regiones afectadas.</u> El Director</p>	<p>Malasia está de acuerdo con las enmiendas propuestas en el párrafo 2 del artículo 48.</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>miembros con el fin de asegurar su continuidad en la consideración de un evento concreto y sus consecuencias. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Emergencias en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas para un periodo de sesiones concreto y teniendo debidamente en cuenta el principio de la representación geográfica equitativa. Por lo menos un miembro del Comité de Emergencias debe ser un experto designado por un Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento.</p>	<p>General determinará la duración del nombramiento de los miembros con el fin de asegurar su continuidad en la consideración de un evento concreto y sus consecuencias. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Emergencias en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas para un periodo de sesiones concreto y teniendo debidamente en cuenta el principio de la representación <u>de edad, de género y geográfica equitativa, y requerirá que antes de su participación reciban formación en el presente Reglamento.</u> Por lo menos un miembro <u>Entre los miembros</u> del Comité de Emergencias debe ser <u>deberá figurar al menos</u> un experto designado por un <u>el</u> Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento, <u>así como expertos designados por otros Estados Partes afectados. A los efectos de los artículos 48 y 49 se entenderá por «Estado Parte afectado» un Estado Parte geográficamente próximo o afectado de otro modo por el evento en cuestión.</u></p>	
<p><i>Artículo 49: Procedimiento</i></p> <p>3. El Comité de Emergencias elegirá a un Presidente y preparará después de cada reunión una breve acta resumida de sus debates y deliberaciones, incluido todo asesoramiento sobre recomendaciones.</p>	<p><u>3bis. Si el Comité de Emergencias no logra la unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité de Emergencias.</u></p>	<p>Malasia desea que se mantenga el texto original del párrafo 3 del artículo 49. El texto propuesto puede perjudicar al experto que sea y la divulgación de esa información es innecesaria.</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>4. El Director General invitará al Estado Parte en cuyo territorio ocurre el evento a que exponga sus opiniones al Comité de Emergencias y, a tal efecto, le notificará las fechas y el orden del día de la reunión del Comité de Emergencias con la mayor antelación posible. El Estado de que se trate, sin embargo, no podrá pedir un aplazamiento de la reunión del Comité de Emergencias con el fin de exponerle sus opiniones.</p> <p>.....</p> <p>7. Los Estados Partes en cuyo territorio ocurre el evento podrán proponer al Director General que anule la declaración de emergencia de salud pública de importancia internacional y/o las recomendaciones temporales, y podrán realizar con ese fin una presentación ante el Comité de Emergencias.</p>	<p><u>3ter. La composición del Comité de Emergencias y sus informes completos se comunicará a los Estados Miembros.</u></p> <p>4. El Director General invitará al <u>a los Estados Partes afectados, incluido el</u> Estado Parte en cuyo territorio ocurre el evento a que expongan sus opiniones al Comité de Emergencias, y a tal efecto, le notificará <u>a los Estados Partes</u> las fechas y el orden del día de la reunión del Comité de Emergencias con la mayor antelación posible. El Estado <u>Parte en cuyo territorio ocurre el evento</u> de que se trate, sin embargo, no podrá pedir un aplazamiento de la reunión del Comité de Emergencias con el fin de exponerle sus opiniones.</p> <p>...</p> <p>7. Los Estados Partes <u>afectados</u> en cuyo territorio ocurre el evento podrán proponer al Director General que anule la declaración de emergencia de salud pública de importancia internacional y/o las recomendaciones temporales, y podrán realizar con ese fin una presentación ante el Comité de Emergencias.</p>	<p>Malasia está de acuerdo con las enmiendas propuestas en el párrafo 4 del artículo 49.</p> <p>Malasia está de acuerdo con las enmiendas propuestas en el párrafo 7 del artículo 49.</p>
<p>-</p>	<p><u>Nuevo Capítulo IV (Artículo 53bis-quater): Comité de Cumplimiento</u> <i>53 bis Mandato y composición</i></p> <p><u>1. Los Estados Partes establecerán un Comité de Cumplimiento que se encargará de lo siguiente:</u> <u>a) considerar la información que le presenten la OMS y los Estados Partes en</u></p>	<p>Malasia desea pedir aclaraciones sobre el «Nuevo capítulo IV (artículo 53bis-quater): Comité de Cumplimiento».</p> <p>Con todo, actualmente no existe ningún mecanismo para supervisar o monitorear la</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

	<p><u>relación con el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento;</u></p> <p><u>b) supervisar, asesorar y/o facilitar asistencia en cuestiones relacionadas con el cumplimiento con miras a ayudar a los Estados Partes a cumplir las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento;</u></p> <p><u>c) promover el cumplimiento abordando las preocupaciones planteadas por los Estados Partes con respecto a la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento; y</u></p> <p><u>d) presentar un informe anual a cada Asamblea de la Salud en el que se describa:</u></p> <p><u>i) la labor del Comité de Cumplimiento durante el periodo abarcado por el informe;</u></p> <p><u>ii) las preocupaciones relativas a incumplimientos durante el periodo abarcado por el informe; y</u></p> <p><u>iii) las conclusiones y recomendaciones específicas del Comité.</u></p> <p><u>2. El Comité de Cumplimiento estará autorizado a lo siguiente:</u></p> <p><u>a) solicitar más información sobre las cuestiones que esté examinando;</u></p> <p><u>b) emprender, con el consentimiento de cualquier Estado Parte interesado, la reunión</u></p>	<p>aplicación del RSI o las obligaciones enunciadas en ese instrumento. Por tanto, es imperativo establecer una plataforma dedicada específicamente a ello (esto es, a través del comité propuesto) integrada por Estados Partes en la que pueda hacerse seguimiento de la aplicación de las disposiciones del RSI, habida cuenta del escaso tiempo para las deliberaciones que otorga la Asamblea Mundial de la Salud.</p>
--	---	---

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

	<p><u>de información en el territorio de ese Estado Parte;</u></p> <p><u>c) considerar cualquier información pertinente que se le presente;</u></p> <p><u>d) recabar los servicios de expertos y asesores, incluidos representantes de ONG o miembros del público, según proceda; y</u></p> <p><u>e) formular recomendaciones a un Estado Parte interesado y/o a la OMS sobre la forma en que el Estado Parte puede mejorar el cumplimiento y cualquier asistencia técnica y apoyo financiero recomendados.</u></p> <p><u>3. El Comité de Cumplimiento, cuyos miembros serán nombrados por los Estados Partes de cada Región, estará integrado por seis expertos gubernamentales de cada Región. El Comité de Cumplimiento será nombrado por periodos de cuatro años y se reunirá tres veces al año.</u></p> <p><i>53 ter. Funcionamiento</i></p> <p><u>1. El Comité de Cumplimiento tratará de que sus recomendaciones se formulen por consenso.</u></p> <p><u>2. El Comité de Cumplimiento podrá pedir al Director General que invite a representantes de las Naciones Unidas y sus organismos especializados y otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes con las que la OMS mantiene relaciones oficiales a asistir a las reuniones del Comité, cuando proceda para</u></p>	
--	---	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

	<p><u>abordar una cuestión concreta que esté siendo objeto de examen. Esos representantes, con el consentimiento de la Presidencia, formularán declaraciones sobre los temas que se estén examinando.</u></p> <p><i>53 quater Informes</i></p> <p><u>1. En cada reunión, el Comité de Cumplimiento preparará un informe en el que se expondrá el dictamen del Comité. Este informe será aprobado por el Comité de Cumplimiento antes de que finalice la reunión. Su dictamen no obligará a la OMS, a los Estados Partes ni a otras entidades y se emitirá al solo efecto de asesorar al Estado Parte de que se trate.</u></p> <p><u>2. Si el Comité de Cumplimiento no logra unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité.</u></p> <p><u>3. El informe del Comité de Cumplimiento se presentará a todos los Estados Partes y al Director General, quien presentará los informes y la opinión del Comité de Cumplimiento a la Asamblea de la Salud o al Consejo Ejecutivo, así como a los comités pertinentes, para su examen, según proceda.</u></p>	
--	--	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p><i>Artículo 59: Entrada en vigor; plazo para la recusación o la formulación de reservas</i></p> <p>1. De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar el presente Reglamento o una enmienda del mismo o para formular reservas a sus disposiciones o a las enmiendas será de 18 meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción del Reglamento o de una enmienda del mismo por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las notificaciones de recusación ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.</p> <p>2. El presente Reglamento entrará en vigor 24 meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo, salvo para:</p> <p>a) los Estados que hayan recusado el presente Reglamento o una enmienda del mismo de conformidad con el artículo 61;</p>	<p>1. De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar el presente Reglamento o una enmienda del mismo o para formular reservas a sus disposiciones o a las enmiendas será de 18 meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción del Reglamento o de una enmienda del mismo por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las notificaciones de recusación ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.</p> <p><u>1bis. De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar una enmienda del presente Reglamento o para formular reservas a esa enmienda será de seis meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción de la enmienda por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las notificaciones de recusación ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.</u></p> <p>2. El presente Reglamento entrará en vigor 24 meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo, <u>y las enmiendas del presente Reglamento entrarán en vigor seis meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1bis del presente artículo,</u> salvo para:</p>	<p>Malasia no tiene intención de rechazar la propuesta de enmiendas del artículo 59 ni la consiguiente actualización necesaria de los artículos 55, 61, 62 y 63 del RSI (2005) que figuran en el documento WHA75.12 (de fecha 28 de mayo de 2022), ni de formular reservas al respecto. Por tanto, sírvanse remitirse al documento antedicho.</p>
---	--	---

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por los Estados Unidos de América
(Fuente: 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, documento A75/18, 12 de abril de 2022)**

<p>b) los Estados que hayan formulado una reserva, para los que el presente Reglamento entrará en vigor según lo previsto en el artículo 62;</p> <p>c) los Estados que pasen a ser Miembros de la OMS después de la fecha de la notificación del Director General a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo y que no sean ya partes en el presente Reglamento, para los cuales éste entrará en vigor según lo previsto en el artículo 60; y</p> <p>d) los Estados que no son Miembros de la OMS pero aceptan el presente Reglamento, para los cuales entrará en vigor de conformidad con las disposiciones del párrafo 1 del artículo 64</p> <p>3. Si un Estado no puede ajustar plenamente sus disposiciones legislativas y administrativas al presente Reglamento dentro del plazo establecido en el párrafo 2 del presente artículo, dicho Estado presentará al Director General, dentro del plazo establecido en el párrafo 1 del presente artículo, una declaración sobre los ajustes pendientes, y ultimaré esos ajustes a más tardar 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte.</p>	<p>a) los Estados que hayan recusado el presente Reglamento o una enmienda del mismo de conformidad con el artículo 61;</p> <p>b) los Estados que hayan formulado una reserva, para los que el presente Reglamento entrará en vigor según lo previsto en el artículo 62;</p> <p>c) los Estados que pasen a ser Miembros de la OMS después de la fecha de la notificación del Director General a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo y que no sean ya partes en el presente Reglamento, para los cuales este entrará en vigor según lo previsto en el artículo 60; y</p> <p>d) los Estados que no son Miembros de la OMS pero aceptan el presente Reglamento, para los cuales entrará en vigor de conformidad con las disposiciones del párrafo 1 del artículo 64.</p> <p>3. Si un Estado no puede ajustar plenamente sus disposiciones legislativas y administrativas al presente Reglamento <u>o a las enmiendas del mismo</u> dentro del plazo establecido en el párrafo 2 del presente artículo, <u>según proceda</u>, dicho Estado presentará al Director General, dentro del plazo establecido en el párrafo 1 del presente artículo, una declaración sobre los ajustes pendientes, y ultimaré esos ajustes a más tardar 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento <u>o de las enmiendas al mismo</u> para ese Estado Parte.</p>	
---	---	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

Original: inglés

Estado actual/Texto del RSI 2005	Propuestas de los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática (Federación de Rusia)	(De acuerdo / en desacuerdo / reserva) con justificación
<p><i>Artículo 4 Autoridades responsables</i></p> <p>1. Cada Estado Parte designará o establecerá un Centro Nacional de Enlace para el RSI y a las autoridades responsables, dentro de su respectiva jurisdicción, de la aplicación de medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento.</p> <p>2. Los Centros Nacionales de Enlace para el RSI deberán poder recibir en todo momento las comunicaciones de los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI a que hace referencia el párrafo 3 de este artículo. Las funciones de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI incluirán:</p> <p>a) enviar a los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI, en nombre del Estado Parte de que se trate, comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente</p>	<p>1. Cada Estado Parte designará o establecerá <u>una entidad con función de</u> un Centro Nacional de Enlace para el RSI y a las autoridades responsables, dentro de su respectiva jurisdicción, de la aplicación de medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento.</p> <p><u>PÁRRAFO NUEVO (1bis). Los Estados Partes promulgarán legislación o adaptarán su legislación existente con el fin de dotar a los Centros Nacionales de Enlace para el RSI de la autoridad y los recursos para desempeñar sus funciones, definiendo claramente las tareas y funciones de la entidad con función de Centro Nacional de Enlace para el RSI en la aplicación de las obligaciones dimanantes del presente Reglamento.</u></p> <p>2. Los Centros Nacionales de Enlace para el RSI deberán poder recibir en todo momento las comunicaciones de los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI a que hace referencia el párrafo 3 de este artículo. Las funciones de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI incluirán:</p> <p>a) enviar a los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI, en nombre del Estado Parte de que se trate, comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente</p>	<p>Malasia quisiera que se mantuviera el texto original del párrafo 1 del artículo 4.</p> <p>Además, Malasia está de acuerdo con el párrafo nuevo (1 bis) propuesto, con la siguiente redacción: «Los Estados Partes podrán promulgarán legislación o adaptarán su legislación existente con el fin de dotar a los Centros Nacionales de Enlace para el RSI de la autoridad y los recursos para desempeñar sus funciones, definiendo claramente las tareas y funciones de la entidad con función de Centro Nacional de Enlace para el RSI en la aplicación de las obligaciones dimanantes del presente Reglamento».</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>Reglamento, en particular las previstas en los artículos 6 a 12; y</p> <p>b) difundir información a las unidades pertinentes de la administración del Estado Parte de que se trate, incluidas las responsables de la vigilancia y la presentación de informes, los puntos de entrada, los servicios de salud pública, los dispensarios y hospitales y otros departamentos del gobierno, y recibir información de ellas.</p> <p>3. La OMS designará Puntos de Contacto para el RSI, que deberán poder comunicarse en todo momento con los Centros Nacionales de Enlace para el RSI. Los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI enviarán las comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente Reglamento, en particular las previstas en los artículos 6 a 12, a los Centros Nacionales de Enlace para el RSI de los Estados Partes de que se trate. Los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI podrán ser designados por la OMS en la Sede o en el plano regional de la Organización.</p> <p>4. Los Estados Partes facilitarán a la OMS información detallada sobre la forma de enlazar con sus Centros Nacionales de Enlace para el RSI y la OMS proporcionará a los Estados Partes información detallada sobre la forma de enlazar con los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI. Esta información será actualizada de forma continua y confirmada anualmente. La OMS pondrá a disposición de todos los Estados Partes la información detallada sobre las señas de contacto</p>	<p>Reglamento, en particular las previstas en los artículos 6 a 12; y</p> <p>b) difundir información a las unidades pertinentes de la administración del Estado Parte de que se trate, incluidas las responsables de la vigilancia y la presentación de informes, los puntos de entrada, los servicios de salud pública, los dispensarios y hospitales y otros departamentos del gobierno, y recibir información de ellas.</p> <p>3. La OMS designará Puntos de Contacto para el RSI, que deberán poder comunicarse en todo momento con los Centros Nacionales de Enlace para el RSI. Los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI enviarán las comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente Reglamento, en particular las previstas en los artículos 6 a 12, a los Centros Nacionales de Enlace para el RSI de los Estados Partes de que se trate. Los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI podrán ser designados por la OMS en la Sede o en el plano regional de la Organización.</p> <p>4. Los Estados Partes facilitarán a la OMS información detallada sobre la forma de enlazar con sus Centros Nacionales de Enlace para el RSI y la OMS proporcionará a los Estados Partes información detallada sobre la forma de enlazar con los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI. Esta información será actualizada de forma continua y confirmada anualmente. La OMS pondrá a disposición de todos los Estados Partes la información detallada sobre las señas de contacto</p>	
--	--	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI que reciba en cumplimiento del presente artículo.	de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI que reciba en cumplimiento del presente artículo.	
<p><i>Artículo 5: Vigilancia</i></p> <p>1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1.</p> <p>2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité establecido de conformidad con el artículo 50 (en adelante denominado «Comité de Examen»). Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p>	<p>1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1.</p> <p>2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité establecido de conformidad con el artículo 50 (en adelante denominado «Comité de Examen»). Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.</p>	

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>3. La OMS proporcionará asistencia a los Estados Partes, a petición, en el desarrollo, el reforzamiento y el mantenimiento de las capacidades a que hace referencia el párrafo 1 del presente artículo.</p> <p>4. La OMS recopilará información sobre eventos a través de sus actividades de vigilancia y evaluará su potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades y su posible interferencia con el tráfico internacional. La información que la OMS reciba en virtud de este párrafo se manejará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 45 cuando proceda.</p>	<p>3. La OMS proporcionará asistencia a los Estados Partes, a petición, en el desarrollo, el reforzamiento y el mantenimiento de las capacidades a que hace referencia el párrafo 1 del presente artículo.</p> <p>4. La OMS recopilará información sobre eventos a través de sus actividades de vigilancia y evaluará, <u>a partir de criterios de evaluación de riesgos actualizados periódicamente y acordados con los Estados Miembros,</u> su potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades y su posible interferencia con el tráfico internacional. La información que la OMS reciba en virtud de este párrafo se manejará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 45 cuando proceda.</p>	<p>Malasia está de acuerdo con el texto propuesto en el párrafo 4 del artículo 5 si se limita a «a partir de criterios de evaluación de riesgos actualizados periódicamente.»</p>
<p><i>Artículo 6 Notificación</i></p> <p>1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2. Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos.</p>	<p>1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2, <u>en un plazo de 48 horas después de que el Centro de Enlace reciba información sobre el evento.</u> Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el</p>	<p>Malasia está de acuerdo con el texto propuesto en el párrafo 1 del artículo 6.</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la OMS notificará inmediatamente al OIEA.</p> <p>2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.</p>	<p>instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la OMS notificará inmediatamente al OIEA.</p> <p>2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, <u>datos sobre la secuenciación genómica, si se dispone de ellos</u>, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.</p>	<p>Malasia desea suprimir la expresión «datos sobre la secuenciación genómica» y, en cambio, desea agregar al final del párrafo 2 del artículo 6 lo siguiente: «con respecto al intercambio de datos de secuencias genéticas ello dependerá de la capacidad de los Estados Miembros y de la legislación nacional vigente».</p>
<p><i>Artículo 10 Verificación</i></p> <p>1. De conformidad con el artículo 9, la OMS solicitará a un Estado Parte que verifique los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. En esos casos, la OMS informará al Estado Parte interesado sobre los informes de los que solicita verificación.</p>	<p>1. De conformidad con el artículo 9, la OMS solicitará, <u>lo antes posible o en un plazo específico</u>, a un Estado Parte que verifique los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. En esos casos, la OMS informará al Estado Parte</p>	<p>Malasia no está de acuerdo con los textos propuestos en los párrafos 1 y 3 del artículo 10 y desearía proponer que se agregue la expresión «antes de que transcurran 24 horas desde que se haya recibido la información» en lugar de «lo antes posible o en un plazo específico».</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>2. De conformidad con el párrafo anterior y con el artículo 9, a petición de la OMS, cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma; b) dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; y c) información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del artículo 6, inclusive la información pertinente descrita en ese artículo. <p>3. Cuando la OMS reciba información sobre un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, ofrecerá su colaboración al Estado Parte de que se trate para evaluar la posibilidad de propagación internacional de la enfermedad, las posibles trabas para el tráfico internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la colaboración con otras organizaciones normativas y la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar evaluaciones <i>in situ</i> y coordinarlas. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta.</p>	<p>interesado sobre los informes de los que solicita verificación.</p> <p>2. De conformidad con el párrafo anterior y con el artículo 9, a petición de la OMS, cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma; b) dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; y c) información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del artículo 6, inclusive la información pertinente descrita en ese artículo. <p>3. Cuando la OMS reciba información sobre un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, ofrecerá, <u>lo antes posible o en un plazo específico</u>, su colaboración al Estado Parte de que se trate para evaluar la posibilidad de propagación internacional de la enfermedad, las posibles trabas para el tráfico internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la colaboración con otras organizaciones normativas y la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar evaluaciones <i>in situ</i> y coordinarlas. A petición del Estado Parte,</p>	<p>De ese modo se indica un marco temporal definitivo, lo que contribuye a garantizar una gestión oportuna de la ESPII.</p>
--	--	---

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración, cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, la OMS podrá transmitir a otros Estados Partes la información de que disponga, alentando al mismo tiempo al Estado Parte a aceptar la oferta de colaboración de la OMS y teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se trata.</p>	<p>la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta.</p> <p>4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración, cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, la OMS podrá transmitir a otros Estados Partes la información de que disponga, alentando al mismo tiempo al Estado Parte a aceptar la oferta de colaboración de la OMS y teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se trata.</p>	
<p><i>Artículo 12 Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional</i></p> <p>1. El Director General determinará, sobre la base de la información que reciba, y en particular la que reciba del Estado Parte en cuyo territorio se esté produciendo un evento, si el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con los criterios y el procedimiento previstos en el presente Reglamento.</p> <p>2. Si el Director General considera, sobre la base de la evaluación que se lleve a cabo en virtud del presente Reglamento, que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar. Si el Director General y el Estado Parte están de acuerdo sobre esta determinación, el Director General, de conformidad con el procedimiento</p>	<p>1. El Director General determinará, sobre la base de la información que reciba, y en particular la que reciba del Estado Parte en cuyo territorio se esté produciendo un evento, si el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con los criterios y el procedimiento previstos en el presente Reglamento.</p> <p>2. Si el Director General considera, sobre la base de la evaluación que se lleve a cabo en virtud del presente Reglamento, que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar. Si el Director General y el Estado Parte están de acuerdo sobre esta determinación, el Director General notificará a todos los Estados Partes,</p>	<p>Malasia está de acuerdo con el texto propuesto en el párrafo 2 del artículo 12.</p>

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>previsto en el artículo 49, solicitará la opinión del comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias») sobre las recomendaciones temporales apropiadas.</p> <p>3. Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento no llegan a un consenso en un plazo de 48 horas sobre si dicho evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, se tomará una determinación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</p> <p>4. Para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Director General considerará:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la información proporcionada por el Estado Parte; b) el instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2; c) la opinión del Comité de Emergencias; d) los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y e) una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional. <p>5. Si el Director General, después de mantener consultas con el Estado Parte en cuyo territorio ha</p>	<p>de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, y solicitará la opinión del comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias») sobre las recomendaciones temporales apropiadas.</p> <p>3. Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento no llegan a un consenso en un plazo de 48 horas sobre si dicho evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, se tomará una determinación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</p> <p>4. Para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Director General considerará:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la información proporcionada por el Estado Parte; b) el instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2; c) la opinión del Comité de Emergencias; d) los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y e) una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional <p>5. Si el Director General, después de mantener consultas con el Estado Parte en cuyo territorio</p>	
--	---	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</p>	<p>ha ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</p> <p><u>Párrafo nuevo (6). Si el evento no se declara una emergencia de salud pública de importancia internacional, sobre la base de la opinión o el asesoramiento del Comité de Emergencias, el Director General podrá declarar que el evento es susceptible de evolucionar hacia una emergencia de salud pública de importancia internacional, y transmitir esta información y las medidas recomendadas a los Estados Partes de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.</u></p>	<p>Malasia está de acuerdo con el nuevo párrafo 6 del artículo 12. Asimismo, estima que es necesario determinar los criterios de una posible ESPII.</p>
<p><i>Artículo 18 Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales</i></p> <p>1. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a las personas, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - no recomendar ninguna medida sanitaria específica; - examinar los itinerarios realizados por zonas afectadas; - examinar las pruebas de los exámenes médicos y los análisis de laboratorio; - exigir exámenes médicos; 	<p>1. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a las personas, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - no recomendar ninguna medida sanitaria específica; - examinar los itinerarios realizados por zonas afectadas; - examinar las pruebas de los exámenes médicos y los análisis de laboratorio; - exigir exámenes médicos; 	

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<ul style="list-style-type: none"> - examinar las pruebas de vacunación u otras medidas profilácticas; - exigir vacunación u otras medidas profilácticas; - someter a las personas sospechosas a observación de salud pública; - someter a cuarentena o aplicar otras medidas sanitarias para las personas sospechosas; - someter a aislamiento y a tratamiento, cuando proceda, a las personas afectadas; - localizar a quienes hayan estado en contacto con personas sospechosas o afectadas; - denegar la entrada a las personas sospechosas o afectadas; - denegar la entrada en las zonas afectadas a las personas no afectadas; y - aplicar pruebas de cribado y/o restricciones a la salida de personas de las zonas afectadas. <p>2. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - no recomendar ninguna medida sanitaria específica; - examinar manifiesto e itinerario; - aplicar inspecciones; - examinar las pruebas de las medidas adoptadas, a la salida o en tránsito, para eliminar una infección o contaminación; - aplicar el tratamiento de los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, 	<ul style="list-style-type: none"> - examinar las pruebas de vacunación u otras medidas profilácticas; - exigir vacunación u otras medidas profilácticas; - someter a las personas sospechosas a observación de salud pública; - someter a cuarentena o aplicar otras medidas sanitarias para las personas sospechosas; - someter a aislamiento y a tratamiento, cuando proceda, a las personas afectadas; - localizar a quienes hayan estado en contacto con personas sospechosas o afectadas; - denegar la entrada a las personas sospechosas o afectadas; - denegar la entrada en las zonas afectadas a las personas no afectadas; y - aplicar pruebas de cribado y/o restricciones a la salida de personas de las zonas afectadas. <p>2. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - no recomendar ninguna medida sanitaria específica; - examinar manifiesto e itinerario; - aplicar inspecciones; - examinar las pruebas de las medidas adoptadas, a la salida o en tránsito, para eliminar una infección o contaminación; - aplicar el tratamiento de los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, 	
---	---	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>mercancías, paquetes postales o restos humanos, para suprimir una infección o contaminación, incluidos los vectores y los reservorios;</p> <ul style="list-style-type: none"> - aplicar medidas sanitarias específicas para asegurar el manejo y el transporte seguros de restos humanos; - someter a aislamiento o cuarentena; - incautar y destruir en condiciones controladas los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales infectados o contaminados en caso de que no surta efecto otro tratamiento o proceso; y - denegar la salida o la entrada. 	<p>mercancías, paquetes postales o restos humanos, para suprimir una infección o contaminación, incluidos los vectores y los reservorios;</p> <ul style="list-style-type: none"> - aplicar medidas sanitarias específicas para asegurar el manejo y el transporte seguros de restos humanos; - someter a aislamiento o cuarentena; - incautar y destruir en condiciones controladas los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales infectados o contaminados en caso de que no surta efecto otro tratamiento o proceso; y - denegar la salida o la entrada. <p><u>Párrafo nuevo (3). Cuando los Estados Partes impongan restricciones a los viajes o a las mercancías y las cargas, la OMS podrá recomendar que estas medidas no se apliquen al desplazamiento del personal de salud que viaja al Estado o Estados Partes para una respuesta de salud pública ni al transporte de los dispositivos médicos y de los productos médicos inmunobiológicos necesarios para una respuesta de salud pública;</u></p>	<p>Malasia está de acuerdo con la adición del nuevo párrafo (3) del artículo 18.</p>
<p><i>Artículo 23 Medidas sanitarias a la llegada o la salida</i></p> <p>1. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales aplicables y de lo dispuesto en los artículos pertinentes del presente Reglamento, un Estado</p>	<p>1. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales aplicables y de lo dispuesto en los artículos pertinentes del presente Reglamento, un Estado</p>	

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>Parte podrá exigir, con fines de salud pública, a la llegada o la salida:</p> <p>a) a los viajeros:</p> <p>i) información sobre su destino para poder tomar contacto con ellos;</p> <p>ii) información sobre su itinerario, para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada, así como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el presente Reglamento; y/o</p> <p>iii) un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública;</p>	<p>Parte podrá exigir, con fines de salud pública, a la llegada o la salida:</p> <p>a) a los viajeros:</p> <p>i) información sobre su destino para poder tomar contacto con ellos;</p> <p>ii) información sobre su itinerario, para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada, así como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el presente Reglamento, <u>incluidos los documentos que contengan información sobre una prueba de laboratorio para la detección de un patógeno y/o información sobre la vacunación contra una enfermedad, en particular los que se presenten a petición del Estado Parte en formato electrónico o digital;</u> y/o</p> <p>iii) un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública;</p>	<p>Malasia no está de acuerdo con el texto propuesto en el inciso ii) del apartado a) del párrafo 1 del artículo 23 y desea que se mantenga el texto original porque la inserción de un nuevo texto requeriría introducir una enmienda en los anexos 6 y 7 que no se ha presentado.</p>
<p><i>Artículo 44 Colaboración y asistencia</i></p> <p>1. Los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí en la medida de lo posible para:</p> <p>a) la detección y evaluación de eventos, y la respuesta a los mismos, según lo que dispone el presente Reglamento;</p>	<p>1. Los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí en la medida de lo posible para:</p> <p>a) la detección y evaluación de eventos, y la respuesta a los mismos, según lo que dispone el presente Reglamento;</p>	

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico, en particular para el desarrollo y reforzamiento de las capacidades en la esfera de la salud pública que requiere el presente Reglamento;</p> <p>c) la movilización de recursos financieros para facilitar la aplicación de sus obligaciones dimanantes del presente Reglamento; y</p> <p>d) la formulación de proyectos de ley y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento.</p>	<p>b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico, en particular para el desarrollo y reforzamiento de las capacidades en la esfera de la salud pública que requiere el presente Reglamento;</p> <p><u>c) (Nuevo apartado) la creación de capacidad con el fin de detectar amenazas de salud pública, en particular a través de métodos de laboratorio y de secuenciación genómica;</u></p> <p>d) c) la movilización de recursos financieros para facilitar la aplicación de sus obligaciones dimanantes del presente Reglamento; y</p> <p><u>e) (Nuevo apartado) la colaboración mutua, con la OMS, el colectivo médico y científico, y las redes de laboratorios y de vigilancia, con el fin de facilitar el intercambio oportuno, seguro, transparente y rápido de muestras y de datos sobre las secuencias genéticas de patógenos susceptibles de provocar pandemias y epidemias u otras situaciones de alto riesgo, habida cuenta de las normas, los reglamentos, los compromisos y los principios nacionales e internacionales pertinentes, incluidos, según proceda, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, y habida cuenta también de la importancia de dar acceso rápido a los patógenos humanos a los fines de la preparación en relación con la salud pública y la adopción de medidas de respuesta;</u></p>	<p>Malasia está de acuerdo con el nuevo apartado c) del párrafo 1 del artículo 44.</p> <p>Malasia desea que se mantenga el texto original del párrafo 1 (a, b, c, d) ya que la esfera de colaboración es general y los Estados Partes pueden tener la flexibilidad de aplicar lo dispuesto en función de las capacidades nacionales y regionales.</p>
--	--	---

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>2. La OMS colaborará con los Estados Partes en la medida de lo posible para:</p>	<p><u>f) (Nuevo apartado) el fortalecimiento de la cooperación y el establecimiento de mecanismos para actualizar, coordinar y explicar en territorios contiguos programas sobre cuestiones de salud considerados de interés común con el fin de responder de forma adecuada a los riesgos y las emergencias de salud de importancia internacional;</u></p> <p><u>g) (Nuevo apartado) la formulación de recomendaciones y orientaciones sobre el uso de las tecnologías digitales con objeto de mejorar y modernizar las comunicaciones para la preparación y respuesta a las emergencias de salud, y en particular para un mejor cumplimiento de las obligaciones recogidas en el presente Reglamento;</u></p> <p><u>h) (Nuevo apartado) la lucha contra la difusión de información falsa y poco fiable sobre eventos de salud pública, medidas y actividades preventivas y contra las epidemias en los medios de comunicación, las redes sociales y otras formas de difundir dicha información;</u></p> <p><i>i) d) la formulación de proyectos de ley y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento.</i></p> <p>2. La OMS colaborará con los Estados Partes en la medida de lo posible para:</p>	
---	---	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>a) la evaluación y estimación de sus capacidades en la esfera de la salud pública para facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento;</p> <p>b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico a los Estados Partes; y</p> <p>c) la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para crear, reforzar y mantener las capacidades a que se refiere el anexo 1</p>	<p>a) la evaluación y estimación de sus capacidades en la esfera de la salud pública para facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento;</p> <p>b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico a los Estados Partes; y</p> <p><u>c) (Nuevo apartado) la puesta en marcha del intercambio oportuno, seguro y transparente de muestras y de datos sobre las secuencias genéticas de patógenos susceptibles de provocar pandemias y epidemias u otras situaciones de alto riesgo, teniendo en cuenta las disposiciones legales, las normas, las obligaciones y los principios nacionales e internacionales pertinentes, incluidos el presente Reglamento, según proceda, y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y teniendo en cuenta también la importancia del acceso rápido a información sobre los patógenos humanos a los fines de la preparación y respuesta en relación con la salud pública;</u></p> <p><u>d) (Nuevo apartado) la aplicación de tecnologías digitales con el fin de mejorar y actualizar las comunicaciones para la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, en particular mediante la puesta en marcha de un mecanismo de interoperabilidad para el intercambio digital seguro a escala mundial de información sobre salud;</u></p> <p><u>e) (Nuevo apartado) la lucha contra la difusión de información falsa y poco fiable sobre</u></p>	<p>Malasia desea que se mantenga el texto original del párrafo 2 (a, b, c) ya que la esfera de colaboración es general y los Estados Partes pueden tener la flexibilidad de aplicar lo dispuesto en función de las capacidades nacionales y regionales.</p>
--	---	---

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

	<p><u>eventos de salud pública, medidas y actividades preventivas y contra las epidemias en los medios de comunicación, las redes sociales y otras formas de difundir dicha información;</u></p> <p>f) c) la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para crear, reforzar y mantener las capacidades a que se refiere el anexo 1.</p> <p><u>g) (Nuevo apartado) la prestación de apoyo a los Estados Partes en la mejora de las capacidades de presentación de informes de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento, en particular la simplificación y armonización de los procesos de presentación de informes por los Estados Partes;</u></p> <p><u>h) (Nuevo apartado) la facilitación de la elaboración de planes nacionales de respuesta a las emergencias de salud pública elaborando, difundiendo y actualizando los documentos normativos y las orientaciones técnicas, los materiales de capacitación, y los datos y conocimientos científicos que propician la respuesta;</u></p> <p><u>i) (Nuevo apartado) el fortalecimiento de la capacidad de los Centros de Enlace, en particular mediante eventos y talleres periódicos y especiales, y mediante consultas;</u></p> <p><u>j) (Nuevo apartado) la garantía de que las diferencias en contextos y prioridades entre los</u></p>	<p>Malasia está de acuerdo con el nuevo apartado i) del párrafo 2 del artículo 44.</p>
--	--	--

**Enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) propuestas por la Federación de Rusia
(Fuente: Ref.:C.L.20.2022, 22 de abril de 2022)**

<p>3. La colaboración a que hace referencia el presente artículo podrá llevarse a la práctica a través de múltiples canales, incluidos los bilaterales, a través de redes regionales y las oficinas regionales de la OMS, y a través de organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales.</p>	<p><u>diferentes Estados Partes y el respecto a su soberanía, incluido el fortalecimiento de los sistemas de salud, se tengan en cuenta cuando la OMS elabora las recomendaciones y apoya su aplicación, con objeto de mejorar la preparación frente a pandemias y la respuesta eficaz a emergencias de salud pública.</u></p> <p>3. La colaboración a que hace referencia el presente artículo podrá llevarse a la práctica a través de múltiples canales, incluidos los bilaterales, a través de redes regionales y las oficinas regionales de la OMS, y a través de organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales.</p>	
<p>ANEXO 1 A. CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA PARA LAS TAREAS DE VIGILANCIA Y RESPUESTA</p> <p>6. En el nivel nacional: <i>Respuesta de salud pública. Capacidad para:</i></p> <p>a) determinar rápidamente las medidas de control necesarias a fin de prevenir la propagación nacional e internacional;</p> <p>b) prestar apoyo mediante personal especializado, el análisis de muestras en laboratorio (localmente o en centros colaboradores) y asistencia logística (por ejemplo, equipo, suministros y transporte);</p>	<p>6. En el nivel nacional <i>Respuesta de salud pública. Capacidad para:</i></p> <p>a) determinar rápidamente las medidas de control necesarias a fin de prevenir la propagación nacional e internacional;</p> <p>b) prestar apoyo mediante personal especializado, el análisis de muestras en laboratorio, <u>la secuenciación genómica</u> (localmente o en centros colaboradores) y asistencia logística (por ejemplo, equipo, suministros y transporte);</p>	<p>Malasia está de acuerdo con el texto propuesto en el párrafo 6 del anexo 1 (Respuesta de salud pública b)).</p>

Namibia

[Timbre]

REPÚBLICA DE NAMIBIA

[EMBAJADA / MISIÓN PERMANENTE DE LA REPÚBLICA DE NAMIBIA]

Tel.: + 41 22 733 02 20
Fax: + 41 22 734 49 07
Correo electrónico: info@missionofnamibia.ch

Allée David-Morse, 8
CH - 1202, Ginebra
Suiza

Ref. 4/5

La Misión Permanente de la República de Namibia ante la Oficina de las Naciones Unidas en Ginebra y otras Organizaciones Internacionales en Suiza presenta sus respetos a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y tiene el honor de remitir lo siguiente, en nombre de su país, en relación con el proceso de propuestas de enmiendas al RSI (2005):

1. La República de Namibia hace constar en el expediente sus inquietudes sobre la forma en que las medidas de acceso a los recursos biológicos y participación en los beneficios (ABS), en particular su aplicación al uso de los datos sobre secuencias genéticas o de la información digital sobre secuencias, se resolverán finalmente en estas negociaciones para enmendar el RSI (2005), en el seno del Grupo del Trabajo sobre el Fortalecimiento del Reglamento Sanitario Internacional (WGIHR), y en un sentido más general en la OMS.
2. Al respecto, Namibia toma nota de los debates que se están llevando a cabo en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), que son sumamente pertinentes para esta cuestión, dado que se espera la adopción de una decisión en la 15.ª reunión de la Conferencia de las Partes en el CDB en diciembre de 2022.
3. Por tanto, Namibia se reserva el derecho de introducir propuestas adicionales sobre el ABS y el uso de los datos sobre secuencias genéticas o de la información digital sobre secuencias en una etapa posterior, de ser necesario. Namibia es de la opinión de que no hay nada acordado hasta que todo quede acordado.

La Misión Permanente de la República de Namibia ante la Oficina de las Naciones Unidas en Ginebra y otras Organizaciones Internacionales en Suiza aprovecha la oportunidad para renovar a la Organización Mundial de la Salud (OMS) el testimonio de su más alta consideración.

30 de septiembre de 2022

[firma]

[sello]

Organización Mundial de la Salud (OMS)
GINEBRA

Toda la correspondencia oficial debe ir dirigida al Jefe de la Misión

Nueva Zelanda

Presentación de Nueva Zelanda al Grupo de Trabajo de la Organización Mundial de la Salud sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

En respuesta a la decisión WHA75(9) sobre el fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias, Nueva Zelanda acoge con beneplácito la oportunidad de presentar sus opiniones sobre las enmiendas propuestas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) para su examen por el Director General de la OMS, Dr. Tedros Ghebreyesus.

Nueva Zelanda considera que el establecimiento de un proceso específico dirigido por los Estados Miembros para considerar las enmiendas al RSI (Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional) es un paso decisivo en nuestros esfuerzos colectivos por fortalecer la arquitectura mundial de la salud para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. En particular, señalamos la importancia de que la labor de dicho Grupo de Trabajo avance, en paralelo con las negociaciones del Órgano de Negociación Intergubernamental, hacia un tratado o instrumento sobre la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, con el fin de garantizar que los Estados Miembros ofrezcan un sistema de salud mundial coherente y complementario para las generaciones futuras.

Fortalecimiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

El RSI es una piedra angular del sistema internacional de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, ya que proporciona un marco para la vigilancia compartida, la evaluación de riesgos, el establecimiento de prioridades y las respuestas coordinadas a las emergencias sanitarias. Al considerar las enmiendas al RSI, Nueva Zelanda dará prioridad a las que mejoren aún más la detección temprana, la evaluación y la notificación de eventos potencialmente significativos, aprovechando las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19.

Proyecto de enmiendas al RSI propuesto por los Estados Unidos – enero de 2022

Nueva Zelanda recuerda la carta circular C.L.2.2022 (20 de enero de 2022), en la que el Director General, Tedros Ghebreyesus, transmitió las propuestas de enmienda al RSI recibidas de los Estados Unidos de América (EE.UU.). En la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud, los Estados Miembros llegaron a un acuerdo sobre la propuesta de enmienda al artículo 59 presentada por los EE.UU.; Nueva Zelanda cree que ahora es oportuno que el Comité de Examen por Expertos del RSI y los Estados Miembros examinen varias de las otras enmiendas propuestas por los Estados Unidos.

Entre ellas figuran las enmiendas relativas a los **mecanismos de notificación, evaluación de riesgos y comunicación** entre los Estados Miembros y la Secretaría. En conjunto, las enmiendas en estas áreas representan mejoras creíbles para apoyar a todos los Estados Miembros y a la OMS en su aplicación del RSI. A juicio de Nueva Zelanda, esas enmiendas fortalecerían la eficacia del marco jurídico, así como la capacidad de la Organización para responder a los riesgos.

Más abajo adjuntamos la carta circular C.L.2.2022, en la que se detallan íntegramente las siguientes enmiendas, y presentamos un esbozo de alto nivel para que la Secretaría pueda consultarlo.

Artículo(s)	Observación de Nueva Zelandia
NUEVO Artículo 5.5 – Requisito explícito de evaluación del riesgo y de alerta en caso de eventos de origen desconocido	Nueva Zelandia considera que la inclusión de un nuevo párrafo 5 en el artículo 5 servirá para mejorar los procesos de evaluación del riesgo y de alerta.
Artículo 6.1 – <i>i)</i> Responsabilidad de los Estados Partes de evaluar los eventos que se produzcan en su territorio antes de que transcurran 48 horas desde que el Centro Nacional de Enlace para el RSI reciba la notificación pertinente, y <i>ii)</i> promover la coordinación interinstitucional pertinente en el contexto de dicha notificación.	Estas enmiendas a los párrafos 1 y 2 del artículo 6 promueven una coordinación interinstitucional sensata y buscan fortalecer la comunicación entre los Estados Miembros de la OMS y la Secretaría en caso de una ESPII.
Artículo 6.2 – <i>i)</i> Responsabilidad de los Estados Partes de comunicarse con la OMS por el medio de comunicación más eficaz de que disponga, y <i>ii)</i> agregar «datos sobre secuencias genéticas» a la lista de información proporcionada como parte de la notificación de un evento que pueda constituir una ESPII.	Nueva Zelandia está de acuerdo en que los datos sobre secuencias genéticas son lo suficientemente importantes como para ser especificados por derecho propio como información crucial que se comparte dentro de la fase de notificación (aunque sugerimos que se incluyan después de «resultados de laboratorio», en lugar de ser el primer elemento enumerado después de «con inclusión, en lo posible, de»). También sostenemos que el establecimiento de plazos específicos para las solicitudes de verificación a los Estados Partes y los ofrecimientos de colaboración de la OMS agilizarán efectivamente el proceso de la OMS para evaluar el alcance del evento en cuestión.
Artículo 10.1 – Inclusión de un plazo para la solicitud de verificación por parte de la OMS a un Estado Parte.	Estas tres enmiendas al artículo 10 permitirán aclarar los plazos para que la OMS solicite la verificación y haga ofertas de colaboración.
Artículo 10.2 c) – Inclusión de una referencia a los párrafos 1 y 2 del artículo 6.	
Artículo 10.3 – Ofrecimiento de colaboración de la OMS dentro de un plazo de 24 horas tras la notificación.	

<p>Artículo 11.1 – En lo que respecta información, adición de «, o que sea de dominio público,» y mantenimiento de «comunicará».</p>	<p>Nueva Zelandia considera que estas enmiendas al artículo 11 fortalecerán el papel de la OMS en la transmisión de información crítica para la toma de decisiones por los Estados Miembros a nivel nacional y regional en caso de una ESPII.</p>
<p>NUEVO Artículo 11.2 e) – La transmisión por la OMS de información a otros Estados Miembros para los fines de evaluación de riesgos.</p>	
<p>Artículo 11.3 – Sustituir «mantendrá consultas con el» por «informará al».</p>	
<p>Artículo 12.6 – Para los eventos que no llegan a ser una ESPII, el Director General de la OMS puede emitir «alertas mundiales».</p>	<p>Nueva Zelandia está de acuerdo en que la capacidad del Director General de emitir alertas tempranas para los Estados Miembros respecto de eventos que no llegan a ser una ESPII puede ser una adición útil. Propondríamos ajustes menores a esta enmienda, en particular en consonancia con las recomendaciones del Comité de Examen del RSI de 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Línea 3 - eliminaríamos «posiblemente una respuesta internacional de salud pública» y lo reemplazaríamos por «actividad de preparación». • Línea 4 - eliminaríamos «una alerta intermedia de salud pública» y lo reemplazaríamos por «un aviso mundial de alerta y respuesta» (como recomienda el Comité de Examen del RSI). • Línea 5 - eliminaríamos «consultar» y lo reemplazaríamos por «pedir asesoramiento».
<p>NUEVO Artículo 49.3 bis – Expresión y notificación de opiniones divergentes de los miembros del Comité de Emergencias del RSI.</p>	<p>Estas nuevas adiciones al artículo 49 permitirán una mayor transparencia en los procesos y los informes del Comité de Emergencias del RSI, tanto para la Secretaría de la OMS como para los Estados Miembros.</p>
<p>NUEVO Artículo 49.3 ter – Comunicación de la composición del Comité de Emergencias a los Estados Miembros.</p>	

Como siempre, Nueva Zelandia está dispuesta a prestar asistencia a la Mesa del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI, al Comité de Examen por Expertos del RSI y a la Secretaría de la OMS para hacer avanzar las negociaciones sobre las enmiendas.

Esperamos con interés colaborar a su debido tiempo con los demás Estados Miembros en el seno del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI y abordar el informe pendiente del Comité de Examen por Expertos del RSI en la 152.^a reunión del Consejo Ejecutivo de enero de 2023.

Ref.: C.L.2.2022

Propuesta de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

... El Director General de la Organización Mundial de la Salud presenta sus respetos a los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI (2005)) y tiene el honor de remitir el texto de la propuesta de enmiendas al RSI (2005) recibida de los Estados Unidos de América de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 55 de dicho Reglamento.

Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 55 del RSI (2005), la presente carta constituye la transmisión oficial del texto de las enmiendas propuestas por los Estados Unidos de América.

El Director General de la Organización Mundial de la Salud aprovecha esta oportunidad para reiterar a los Estados Partes en el RSI (2005) el testimonio de su más alta consideración.

GINEBRA, 20 de enero de 2022

... ANEXOS (2)

[MISIÓN PERMANENTE DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ANTE LAS
NACIONES UNIDAS Y OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES EN GINEBRA]

Nº 4-22

La Misión Permanente de los Estados Unidos de América ante la Oficina de las Naciones Unidas y Otras Organizaciones Internacionales en Ginebra presenta sus respetos a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se refiere al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005). Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 55 del RSI (2005), los Estados Unidos de América proponen enmiendas al RSI (2005). Por conducto de la presente nota, y con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 55 del RSI (2005), la Misión solicita respetuosamente al Director General de la OMS que transmita el texto de las enmiendas propuestas al RSI que figuran en el anexo a todos los Estados Partes al menos cuatro meses antes de la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud. Asimismo, mediante la presente nota remitimos al Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, una carta de la Subsecretaria de Asuntos Mundiales del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, Sra. Loyce Pace, en la que se reitera la crucial importancia del fortalecimiento del RSI (2005) junto con otras iniciativas para reforzar la capacidad de la OMS y de los Estados Miembros para prevenir y detectar futuras emergencias de salud pública de importancia internacional y responder a ellas.

La Misión Permanente de los Estados Unidos de América aprovecha la oportunidad para reiterar a la OMS el testimonio de su más alta consideración.

Anexos:

1. Carta de la Subsecretaria del Departamento de Salud y Servicios Sociales, Sra. Loyce Pace
2. Enmiendas propuestas al RSI

GINEBRA, 18 de enero de 2022

Organización Mundial de la Salud

Propuesta de los Estados Unidos de América
Enmiendas propuestas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)
Artículos 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53, 59

Explicación de los cambios: El nuevo texto propuesto aparece **subrayado y en negrita**, y las supresiones propuestas del texto existente aparecen tachadas. El resto del texto no se modifica.

Artículo 5: Vigilancia

1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1. **Esta capacidad se examinará periódicamente por conducto del mecanismo de Examen Periódico Universal de la Salud. En caso de que en ese examen se apreciaran limitaciones de recursos y otros problemas para el logro de esas capacidades, la OMS y sus oficinas regionales, previa solicitud de un Estado Parte, proporcionarán o facilitarán apoyo técnico y prestarán asistencia en la movilización de recursos financieros para desarrollar, fortalecer y mantener esas capacidades.**

Nuevo 5. La OMS elaborará criterios de alerta temprana para evaluar y actualizar progresivamente el riesgo nacional, regional o mundial planteado por un evento de causas o fuentes desconocidas y transmitirá esa evaluación del riesgo a los Estados Partes de conformidad con los artículos 11 y 45 cuando proceda. La evaluación del riesgo indicará, sobre la base de los mejores conocimientos disponibles, el nivel de riesgo de propagación potencial y los riesgos de posibles impactos graves en la salud pública, sobre la base de la evaluación de la infecciosidad y la gravedad de la enfermedad.

Artículo 6: Notificación

1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2 **antes de que transcurran 48 horas desde que el Centro Nacional de Enlace para el RSI reciba la información pertinente.** Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), **la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) u otras entidades pertinentes,** la OMS notificará inmediatamente a las entidades pertinentes ~~al OIEA.~~

2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la **OMS, por el medio de comunicación más eficaz de que disponga,** información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de **datos sobre secuencias genéticas,** definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.

Artículo: 9 Otros informes

1. La OMS podrá tomar en cuenta los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas y evaluará esos informes con arreglo a los principios epidemiológicos establecidos; seguidamente comunicará información sobre el evento al Estado Parte en cuyo territorio presuntamente esté ocurriendo dicho evento. ~~Antes de adoptar medida alguna sobre la base de esos informes, la OMS consultará al Estado Parte en cuyo territorio esté produciéndose presuntamente el evento y procurará obtener de ese Estado Parte la verificación del evento de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10. Para ello, la~~ **La** OMS pondrá a disposición de los Estados Partes la información recibida, y solo en caso de que esté debidamente justificado podrá la OMS mantener la confidencialidad de la fuente. Esa información se utilizará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11.

Artículo 10: Verificación

1. **Antes de que transcurran 24 horas desde que se haya recibido la información,** ~~De conformidad con el artículo 9,~~ la OMS solicitará a un Estado Parte que verifique los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. En esos casos, la OMS informará al Estado Parte interesado sobre los informes de los que solicita verificación.

2. De conformidad con el párrafo anterior ~~y con el artículo 9,~~ a petición de la OMS, cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:

- a) en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma;
- b) dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; y
- c) información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del artículo 6, inclusive la información pertinente descrita en **los párrafos 1 y 2 de** ese artículo.

3. Cuando la OMS reciba información sobre un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, **dentro de un plazo de 24 horas** ofrecerá su colaboración al Estado Parte de que se trate para evaluar la posibilidad de propagación internacional de la enfermedad, las posibles trabas para el tráfico internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la colaboración con otras organizaciones normativas y la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar evaluaciones *in situ* y coordinarlas.

3bis. Antes de que transcurran 24 horas desde la recepción de una oferta de colaboración de la OMS, el Estado Parte podrá solicitar información adicional en respaldo de la oferta. La OMS transmitirá dicha información dentro de un plazo de 24 horas. Una vez transcurridas 48 horas desde la oferta inicial de colaboración de la OMS, si el Estado Parte no ha aceptado la oferta de colaboración se entenderá que la rechaza a los efectos de compartir la información disponible con los Estados Partes de conformidad con el párrafo 4 de la presente sección.

4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración **dentro de un plazo de 48 horas, la OMS,** cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, ~~la OMS podrá transmitir~~ **transmitirá inmediatamente** a otros Estados Partes la información de que disponga, alentando al mismo tiempo al

Estado Parte a aceptar la oferta de colaboración de la OMS y teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se trata.

Artículo 11: Aportación de información por la OMS

1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, la OMS enviará a todos los Estados Partes y, según proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, tan pronto como sea posible y por el medio más eficaz de que disponga, de forma confidencial, la información concerniente a la salud pública que haya recibido en virtud de los artículos 5 a 10 inclusive, **o que sea de dominio público**, y sea necesaria para que los Estados Partes puedan responder a un riesgo para la salud pública. La OMS **comunicará** la información a otros Estados Partes que puedan prestarles ayuda para prevenir la ocurrencia de incidentes similares.

2. La OMS utilizará la información que reciba en virtud de los artículos 6, y-8; y ~~del párrafo 2 del artículo 9~~, para los fines de verificación, evaluación y asistencia previstos en el presente Reglamento y, salvo acuerdo en contrario con los Estados a que se hace referencia en esas disposiciones, ~~no~~ pondrá esa información a disposición general de los demás Estados Partes **cuando** ~~mientras~~:

a) ~~no~~ se haya determinado que el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el artículo 12; o

b) la OMS ~~no~~ haya confirmado la información que demuestre la propagación internacional de la infección o contaminación de conformidad con principios epidemiológicos aceptados; o

c) ~~no~~ haya pruebas de que:

i) es improbable que las medidas de control adoptadas para impedir la propagación internacional tengan éxito debido al carácter de la contaminación, el agente de la enfermedad, el vector o el reservorio; o

ii) el Estado Parte carezca de capacidad operativa suficiente para aplicar las medidas necesarias para impedir la propagación ulterior de la enfermedad; o

d) el carácter y el alcance del movimiento internacional de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales que pueden estar afectados por la infección o contaminación no exija la aplicación inmediata de medidas internacionales de control; o

e) la OMS determine que es necesario que esa información se ponga a disposición de otros Estados Partes para que se hagan evaluaciones de riesgos informadas y oportunas.

3. La OMS **informará al** ~~mantendrá consultas~~ con el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento acerca de su intención de difundir esa información de conformidad con las disposiciones del presente artículo.

4. Cuando se ponga a disposición de los Estados Partes, de conformidad con el presente Reglamento, la información recibida por la OMS en virtud del párrafo 2 del presente artículo, la Organización ~~podrá también ponerla~~ **la pondrá** a disposición del público si ya se ha difundido públicamente otra información sobre el mismo evento y es necesario difundir información autorizada e independiente.

Nuevo 5. La OMS informará anualmente a la Asamblea de la Salud sobre todas las actividades realizadas al amparo del presente artículo, incluidos los casos de intercambio con Estados Partes, por conducto de sistemas de alerta, de información que no haya sido verificada por un Estado Parte en cuyo territorio se registre, o presuntamente se registre, un evento de salud pública de importancia internacional.

*Artículo 12: Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional, **una emergencia de salud pública de importancia regional, o una alerta sanitaria intermedia***

1. El Director General determinará, sobre la base de la información que reciba, y en particular la que reciba del Estado Parte en cuyo territorio se esté produciendo un evento, si el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con los criterios y el procedimiento previstos en el presente Reglamento.

2. Si el Director General considera, sobre la base de una evaluación con arreglo al presente Reglamento, que se está produciendo, **o puede producirse**, una emergencia de salud pública de importancia internacional, **lo notificará a todos los Estados Partes y tratará de mantener** ~~mantendrá~~ consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar, **y podrá, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, recabar el dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 48 (en adelante, el «Comité de Emergencias»)**. Si el Director General **determina que el evento constituye una emergencia sanitaria de importancia internacional** y el Estado Parte ~~están de acuerdo sobre esta determinación~~, el Director General, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, solicitará la opinión del ~~comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias»)~~ sobre las recomendaciones temporales apropiadas.

3. ~~Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento no llegan a un consenso en un plazo de 48 horas sobre si dicho evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, se tomará una determinación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.~~

4. Para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Director General considerará:

- a) la información proporcionada por el Estado Parte **o por otros Estados Partes, que esté disponible en el dominio público, o que esté disponible de otro modo en virtud de los artículos 5 a 10;**
- b) el instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2;
- c) la opinión del Comité de Emergencias;
- d) los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y
- e) una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional.

5. Si el Director General, después de mantener consultas con el **Comité de Emergencias y los Estados Partes pertinentes** ~~Estado Parte en cuyo territorio ha ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional~~, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.

Nuevo 6. Cuando no se haya determinado que un evento cumple los criterios de emergencia de salud pública de importancia internacional pero el Director General haya determinado que sí requiere el aumento de la sensibilización internacional y posiblemente una respuesta internacional de salud pública, el Director General, sobre la base de la información recibida, podrá determinar en cualquier momento que se emita una alerta intermedia de salud pública a los Estados Partes y podrá consultar al Comité de Emergencias de manera compatible con el procedimiento establecido en Artículo 49.

Nuevo 7. Un Director Regional podrá determinar que un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia regional y proporcionar orientación conexa a los Estados Partes de la Región antes o después de que un evento que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional sea notificado al Director General, quien informará de ello a todos los Estados Partes.

Artículo 13: Respuesta de salud pública

3. A petición de un Estado Parte, la **La OMS ofrecerá asistencia a un Estado Parte** e elaborará en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia *in situ*, si procede. **El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes.**

4. Si la OMS, en consulta con los Estados Partes afectados, según lo previsto en el artículo 12 determina que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, ~~podrá~~ ofrecerá, además del apoyo indicado en el párrafo 3 del presente artículo, otros tipos de asistencia al Estado Parte, incluida una evaluación de la gravedad del riesgo internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar y coordinar las evaluaciones *in situ*. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta. **El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes. En cuanto a las evaluaciones *in situ*, de conformidad con su legislación nacional, el Estado Parte hará todos los esfuerzos razonables para facilitar un acceso a corto plazo a los lugares pertinentes; en caso de que deniegue el acceso, deberá fundamentar los motivos de la denegación.**

Artículo 15: Recomendaciones temporales

2. Las recomendaciones temporales podrán incluir **el despliegue de equipos de expertos, así como** las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional.

Artículo 18: Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales

Nuevo 3. Al elaborar recomendaciones temporales, el Director General consultará a los organismos internacionales pertinentes, como la OACI, la OMI y la OMC, a fin de evitar interferencias superfluas en los viajes y el comercio internacionales, según proceda. Además, las recomendaciones temporales deberán prever que el personal de salud esencial y los productos y suministros médicos esenciales sean eximidos apropiadamente de las restricciones a los viajes y el comercio.

Nuevo 4. Al aplicar las medidas sanitarias previstas en el presente Reglamento, incluido el artículo 43, los Estados Partes harán todo lo que razonablemente puedan, teniendo en cuenta el derecho internacional pertinente, para garantizar que:

- a) se han establecido planes de contingencia para garantizar que en caso de emergencia de salud pública de importancia internacional se faciliten los desplazamientos del personal de salud y las cadenas de suministro;**
- b) las restricciones de viaje no impiden indebidamente los desplazamientos del personal de salud necesario para las respuestas de salud pública;**
- c) las restricciones del comercio prevén la protección de las cadenas de suministro para la fabricación y el transporte de los productos y suministros médicos esenciales; y**
- d) la repatriación de viajeros se aborda de manera oportuna, con medidas basadas en datos probatorios para prevenir la propagación de enfermedades.**

Artículo 48: Mandato y composición

2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos elegidos por el Director General entre los miembros de la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, de otros cuadros de expertos de la Organización, **así como los Directores Regionales de las regiones afectadas**. El Director General determinará la duración del nombramiento de los miembros con el fin de asegurar su continuidad en la consideración de un evento concreto y sus consecuencias. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Emergencias en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas para un periodo de sesiones concreto y teniendo debidamente en cuenta el principio de la representación **de edad, de género y geográfica equitativa, y requerirá que antes de su participación reciban formación en el presente Reglamento. Por lo menos un miembro Entre los miembros del Comité de Emergencias debe ser deberá figurar al menos un experto designado por un el Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento, así como expertos designados por otros Estados Partes afectados. A los efectos de los artículos 48 y 49 se entenderá por «Estado Parte afectado» un Estado Parte geográficamente próximo o afectado de otro modo por el evento en cuestión.**

Artículo 49: Procedimiento

3bis Si el Comité de Emergencias no logra la unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité de Emergencias.

3ter La composición del Comité de Emergencias y sus informes completos se comunicará a los Estados Miembros.

4. El Director General invitará ~~al~~ **a los Estados Partes afectados, incluido el** Estado Parte en cuyo territorio ocurre el evento a que expongan sus opiniones al Comité de Emergencias, y a tal efecto, le notificará **a los Estados Partes** las fechas y el orden del día de la reunión del Comité de Emergencias con la mayor antelación posible. El Estado **Parte en cuyo territorio ocurre el evento** ~~de que se trate~~, sin embargo, no podrá pedir un aplazamiento de la reunión del Comité de Emergencias con el fin de exponerle sus opiniones.

...

7. Los Estados Partes **afectados** en cuyo territorio ocurre el evento podrán proponer al Director General que anule la declaración de emergencia de salud pública de importancia internacional y/o las recomendaciones temporales, y podrán realizar con ese fin una presentación ante el Comité de Emergencias.

Nuevo Capítulo IV (Artículo 53bis-quater): Comité de Cumplimiento

53 bis Mandato y composición

1. Los Estados Partes establecerán un Comité de Cumplimiento que se encargará de lo siguiente:

- a) considerar la información que le presenten la OMS y los Estados Partes en relación con el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento;**
- b) supervisar, asesorar y/o facilitar asistencia en cuestiones relacionadas con el cumplimiento con miras a ayudar a los Estados Partes a cumplir las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento;**
- c) promover el cumplimiento abordando las preocupaciones planteadas por los Estados Partes con respecto a la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento; y**
- d) presentar un informe anual a cada Asamblea de la Salud en el que se describa:**
 - i) la labor del Comité de Cumplimiento durante el periodo abarcado por el informe;**
 - ii) las preocupaciones relativas a incumplimientos durante el periodo abarcado por el informe; y**
 - iii) las conclusiones y recomendaciones específicas del Comité.**

2. El Comité de Cumplimiento estará autorizado a lo siguiente:

- a) solicitar más información sobre las cuestiones que esté examinando;**
- b) emprender, con el consentimiento de cualquier Estado Parte interesado, la reunión de información en el territorio de ese Estado Parte;**
- c) considerar cualquier información pertinente que se le presente;**
- d) recabar los servicios de expertos y asesores, incluidos representantes de ONG o miembros del público, según proceda; y**
- e) formular recomendaciones a un Estado Parte interesado y/o a la OMS sobre la forma en que el Estado Parte puede mejorar el cumplimiento y cualquier asistencia técnica y apoyo financiero recomendados.**

3. El Comité de Cumplimiento, cuyos miembros serán nombrados por los Estados Partes de cada Región, estará integrado por seis expertos gubernamentales de cada Región. El Comité de Cumplimiento será nombrado por periodos de cuatro años y se reunirá tres veces al año.

53 ter Funcionamiento

- 1. El Comité de Cumplimiento tratará de que sus recomendaciones se formulen por consenso.**
- 2. El Comité de Cumplimiento podrá pedir al Director General que invite a representantes de las Naciones Unidas y sus organismos especializados y otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes con las que la OMS mantiene relaciones oficiales a asistir a las reuniones del Comité, cuando proceda para abordar una cuestión concreta que esté siendo objeto de examen. Esos representantes, con el consentimiento de la Presidencia, formularán declaraciones sobre los temas que se estén examinando.**

53 quater Informes

- 1. En cada reunión, el Comité de Cumplimiento preparará un informe en el que se expondrá el dictamen del Comité. Este informe será aprobado por el Comité de Cumplimiento antes de que finalice la reunión. Su dictamen no obligará a la OMS, a los Estados Partes ni a otras entidades y se emitirá al solo efecto de asesorar al Estado Parte de que se trate.**
- 2. Si el Comité de Cumplimiento no logra unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité.**
- 3. El informe del Comité de Cumplimiento se presentará a todos los Estados Partes y al Director General, quien presentará los informes y la opinión del Comité de Cumplimiento a la Asamblea de la Salud o al Consejo Ejecutivo, así como a los comités pertinentes, para su examen, según proceda.**

Artículo 59: Entrada en vigor; plazo para la recusación o la formulación de reservas

1. De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar el presente Reglamento ~~o una enmienda del mismo~~ o para formular reservas a sus disposiciones ~~o a las enmiendas~~ será de 18 meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción del Reglamento ~~o de una enmienda del mismo~~ por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las notificaciones de recusación ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.

1bis De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar una enmienda del presente Reglamento o para formular reservas a esa enmienda será de seis meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción de la enmienda por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las notificaciones de recusación ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.

2. El presente Reglamento entrará en vigor 24 meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo, **y las enmiendas del presente Reglamento entrarán en vigor seis meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1bis del presente artículo**, salvo para:

- los Estados que hayan recusado el presente Reglamento o una enmienda del mismo de conformidad con el artículo 61;

b) los Estados que hayan formulado una reserva, para los que el presente Reglamento entrará en vigor según lo previsto en el artículo 62;

c) los Estados que pasen a ser Miembros de la OMS después de la fecha de la notificación del Director General a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo y que no sean ya partes en el presente Reglamento, para los cuales este entrará en vigor según lo previsto en el artículo 60; y

d) los Estados que no son Miembros de la OMS pero aceptan el presente Reglamento, para los cuales entrará en vigor de conformidad con las disposiciones del párrafo 1 del artículo 64.

3. Si un Estado no puede ajustar plenamente sus disposiciones legislativas y administrativas al presente Reglamento **o a las enmiendas del mismo** dentro del plazo establecido en el párrafo 2 del presente artículo, **según proceda**, dicho Estado presentará al Director General, dentro del plazo establecido en el párrafo 1 del presente artículo, una declaración sobre los ajustes pendientes, y ultimaré esos ajustes a más tardar 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento **o de las enmiendas al mismo** para ese Estado Parte.

República de Corea

La República de Corea acoge con satisfacción los debates constructivos y los logros realizados para la resolución de las enmiendas al artículo 59 del RSI y sus párrafos pertinentes en la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo. Sin embargo, para estar mejor preparados y responder a futuras pandemias, es necesario enmendar no solo el artículo 59, sino también varios otros artículos del RSI. En particular, dado que el debate en curso sobre las enmiendas al RSI ha progresado con el objetivo de que el RSI revisado se adopte en la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud de la misma manera que el CAII de la OMS, la República de Corea desea reiterar que los dos debates deben estar vinculados. Además, también hacemos hincapié en que, teniendo en cuenta la posibilidad de duplicación o conflicto entre el CAII de la OMS y el RSI, la relación entre ellos debe definirse claramente. Además de eso, la República de Corea presenta las siguientes sugerencias.

Relación entre el Examen Universal de la Salud y la Preparación y la Evaluación Externa Conjunta (EEC)

La EEC se lleva a cabo desde 2016 tras la enmienda del RSI en 2005. Dado que se considera que el Examen Universal de la Salud y la Preparación, que incluso está incluido en el CAII de la OMS, puede abordar el objetivo de la EEC de fortalecer la aplicación del RSI, la República de Corea propone que el Examen Universal de la Salud y la Preparación reemplace la EEC de manera que los dos mecanismos estén bien integrados y que la EEC quede plenamente reflejada en el Examen Universal de la Salud y la Preparación, con el objetivo de aliviar la carga de evaluación que recae sobre los Estados Miembros de la OMS y evitar cualquier duplicación. Además, es necesario proporcionar incentivos para apoyar la creación de capacidad a los Estados Miembros de la OMS con el fin de ayudarlos a participar de forma efectiva en el Examen Universal de la Salud y la Preparación y a aplicar con fluidez las políticas conexas.

Declaración de una alerta sanitaria intermedia y de una emergencia de salud pública de importancia regional

En la fase inicial de los brotes de enfermedades infecciosas emergentes, incluidas la COVID-19 y la viruela símica, no se dispone de información clara o suficiente para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII). En ese sentido, la República de Corea propone crear un sistema que declare una alerta sanitaria intermedia y/o permita a un Director Regional *declarar* una emergencia de salud pública de importancia regional. Para ello, es necesario reforzar las capacidades de cada una de las oficinas regionales para que estas puedan proporcionar asesoramiento, asistencia técnica y apoyo en materia de creación de capacidad a los Estados Miembros de la región tras la *declaración* de una emergencia de salud pública de importancia regional.

Equidad en el acceso a los recursos y participación en los beneficios

La República de Corea vuelve a confirmar que el acceso equitativo a los recursos es un pilar de la preparación frente a futuras pandemias, tal y como se está debatiendo en el marco del CAII de la OMS. Además, apoyamos firmemente el intercambio de información genética, ya que

reconocemos que la información es un factor esencial para identificar las variantes de secuencias y desarrollar kits de pruebas. Sin embargo, es necesario examinar si el intercambio de dicha información se ajusta al Protocolo de Nagoya actualmente mencionado en el proyecto de CAII de la OMS. Además, hacemos hincapié en que es necesario establecer un sistema de participación en los beneficios para el intercambio de información genética.

Regulación sobre la protección de los derechos humanos

En el artículo 45 de la edición actual del RSI se establece que la información sanitaria relativa a datos personales deberá ser considerada confidencial y tratada de forma anónima según estipule la legislación nacional pertinente, ya que las políticas antiepidémicas basadas en la tecnología digital han demostrado ser eficaces. En el contexto de las investigaciones epidemiológicas en las que se utilizan tecnologías digitales, es necesario examinar formas de añadir una nueva regulación para la protección de los derechos humanos y formular orientaciones sobre la recogida de datos personales. El artículo 45 (Tratamiento de los datos personales) también debe completarse, y puede considerarse la aplicación de los Principios de Siracusa adoptados en 1984.

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005)

* Explicación de los cambios: El nuevo texto propuesto se muestra en negrita.

Artículo 5

Vigilancia

1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1. **Esta capacidad se revisará periódicamente a través del mecanismo de Examen Periódico Universal de la Salud en sustitución de la Evaluación Externa Conjunta que comenzó en 2016. En ese examen se determinarán las limitaciones de recursos y otras dificultades para el logro de esas capacidades,** y la OMS y sus oficinas regionales, a petición de un Estado Parte, proporcionarán o facilitarán apoyo técnico y ayudarán a movilizar recursos financieros para desarrollar, fortalecer y mantener esas capacidades.

Artículo 12

Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional, una emergencia de salud pública de importancia regional, o una alerta sanitaria intermedia

Nuevo 6. Cuando no se haya determinado que un evento cumple los criterios de emergencia de salud pública de importancia internacional pero el Director General haya determinado que sí requiere el aumento de la sensibilización internacional y posiblemente una respuesta internacional de salud pública, el Director General, sobre la base de la información recibida, podrá determinar en cualquier momento que se emita una alerta intermedia de salud pública a los Estados Partes y podrá consultar al Comité de Emergencias de manera compatible con el procedimiento establecido en el artículo 49.

Nuevo 7. Un Director Regional podrá determinar que un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia regional o emitir una alerta sanitaria intermedia y aplicar medidas conexas con el fin de proporcionar asesoramiento y apoyo en materia de creación de capacidad a los Estados Partes de la región, ya sea antes o después de la notificación del evento. Si el evento cumple los criterios de una emergencia de salud pública de importancia internacional después de la notificación del evento que constituye una emergencia de salud pública de importancia regional, el Director General informará a todos los Estados Partes. / FIN/

Federación de Rusia
en nombre de los Estados Miembros de la Unión Económica
Euroasiática (UEE)

[Timbre]

[MISIÓN PERMANENTE DE LA FEDERACIÓN DE RUSIA
ANTE LA OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS Y
OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES EN GINEBRA]

N.º 4128

La Misión Permanente de la Federación de Rusia ante la Oficina de las Naciones Unidas y otras Organizaciones Internacionales en Ginebra presenta sus respetos a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y, en referencia al párrafo 1 del artículo 55 del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005) y a la decisión WHA75(9), titulada «Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias», de la 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, por la que se invita a los Estados Miembros a que presenten propuestas de enmienda al RSI a más tardar el 30 de septiembre de 2022, tiene el honor de presentar en nombre de los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática (UEE) el texto de las enmiendas al RSI aprobadas por el Consejo de Directores Ejecutivos de los Órganos Competentes Responsables en materia de Salud y Bienestar Epidemiológico de las Poblaciones de los Países de la UEE.

La Misión Permanente solicita respetuosamente al Director General de la OMS que transmita las enmiendas a todos los Estados Partes y que inicie, según proceda, consultas sobre un conjunto consolidado de las enmiendas propuestas por todos los Estados Partes en el RSI (2005).

La Misión Permanente de la Federación de Rusia aprovecha la oportunidad para reiterar a la OMS el testimonio de su más alta consideración.

Anexo: 8 páginas

[firma]

Ginebra, 30 de septiembre de 2022

[sello de la Misión]

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Ginebra



COMISIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA

Extracto de las actas oficiales

29.^a reunión del Consejo de Directores Ejecutivos de los Órganos Competentes Responsables en materia de Salud y Bienestar Epidemiológico de los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática

Moscú, 28 de febrero de 2022

Presidencia: Presidenta del Consejo de Directores Ejecutivos de los Órganos Competentes Responsables en materia de Salud y Bienestar Epidemiológico de los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática (en adelante «Consejo de Directores Ejecutivos»), Sra. Anna Jur'evna Popova.

Participantes: Representantes de los órganos competentes responsables en materia de salud y bienestar epidemiológico de los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática (órganos competentes, Estados Miembros, la Unión), representantes de la Comisión Económica Euroasiática (la Comisión) (se adjunta la lista).

2. Colaboración entre los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática y la Organización Mundial de la Salud

2.1 Toma nota de la información presentada por el Director Adjunto del Servicio Federal de Vigilancia de la Protección de los Derechos del Consumidor y el Bienestar Humano (en adelante «el Rospotrebnadzor»), Sr. V. Ju. Smolenskij, a saber, que:

Según lo acordado en la reunión del Consejo de Directores Ejecutivos celebrada el 17 de enero de 2022, se preparó un proyecto de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) que el Rospotrebnadzor remitió a las autoridades competentes; y se recibieron observaciones de la República de Armenia, la República de Belarús y la República de Kazajstán, a partir de las cuales se ultimó el proyecto de propuesta de enmiendas al RSI;

El Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias (OMS) celebró su séptima reunión del 21 al 23 de febrero de 2022, en el transcurso de la cual los Estados Miembros prestaron una atención especial a las recomendaciones sobre la enmienda o actualización del RSI (2005);

La Federación de Rusia anunció que presentaría un proyecto de enmiendas al RSI (2005) que se remitiría en nombre de los Estados Miembros de la Unión.

Todas las propuestas de enmienda al RSI presentadas por los Miembros de la OMS se examinarán por tandas para la preparación de la 75.^a Asamblea Mundial de la Salud, programada para finales de mayo de 2022.

2.2 Tras los pertinentes debates, el Consejo de Directores Ejecutivos decidió:

Aprobar el proyecto de propuesta de enmiendas al RSI (2005) preparadas por el Rospotrebnadzor, teniendo en cuenta las opiniones de los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática;

Pedir al Rospotrebnadzor que remita a la OMS la postura conjunta de los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática con respecto a las enmiendas al RSI (2005).

Presidenta del Consejo de Directores Ejecutivos de los Órganos Competentes Responsables en materia de Salud y Bienestar Epidemiológico de los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática

(Firmado) A. Ju. Popova

Propuesta de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentada conjuntamente por los Estados Miembros de la Unión Económica Euroasiática:

Artículos 4, 5, 6, 10, 12, 18, 23, 44 y anexo 1

Artículo 4 Autoridades responsables

1. Cada Estado Parte designará o establecerá **una entidad con función de** un Centro Nacional de Enlace para el RSI y a las autoridades responsables, dentro de su respectiva jurisdicción, de la aplicación de medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento.

PÁRRAFO NUEVO (Ibis). Los Estados Partes promulgarán legislación o adaptarán su legislación existente con el fin de dotar a los Centros Nacionales de Enlace para el RSI de la autoridad y los recursos para desempeñar sus funciones, definiendo claramente las tareas y funciones de la entidad con función de Centro Nacional de Enlace para el RSI en la aplicación de las obligaciones dimanantes del presente Reglamento.

2. Los Centros Nacionales de Enlace para el RSI deberán poder recibir en todo momento las comunicaciones de los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI a que hace referencia el párrafo 3 de este artículo. Las funciones de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI incluirán:
 - a) enviar a los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI, en nombre del Estado Parte de que se trate, comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente Reglamento, en particular las previstas en los artículos 6 a 12; y
 - b) difundir información a las unidades pertinentes de la administración del Estado Parte de que se trate, incluidas las responsables de la vigilancia y la presentación de informes, los puntos de entrada, los servicios de salud pública, los dispensarios y hospitales y otros departamentos del gobierno, y recibir información de ellas.
3. La OMS designará Puntos de Contacto para el RSI, que deberán poder comunicarse en todo momento con los Centros Nacionales de Enlace para el RSI. Los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI enviarán las comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente Reglamento, en particular las previstas en los artículos 6 a 12, a los Centros Nacionales de Enlace para el RSI de los Estados Partes de que se trate. Los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI podrán ser designados por la OMS en la Sede o en el plano regional de la Organización.
4. Los Estados Partes facilitarán a la OMS información detallada sobre la forma de enlazar con sus Centros Nacionales de Enlace para el RSI y la OMS proporcionará a los Estados Partes información detallada sobre la forma de enlazar con los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI. Esta información será actualizada de forma continua y confirmada anualmente. La OMS pondrá a disposición de todos los Estados Partes la información detallada sobre las señas de contacto de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI que reciba en cumplimiento del presente artículo.

Artículo 5 Vigilancia

1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1.
2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 de la parte A del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el

párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité establecido de conformidad con el artículo 50 (en adelante denominado «Comité de Examen»). Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.

3. La OMS proporcionará asistencia a los Estados Partes, a petición, en el desarrollo, el reforzamiento y el mantenimiento de las capacidades a que hace referencia el párrafo 1 del presente artículo.
4. La OMS recopilará información sobre eventos a través de sus actividades de vigilancia y evaluará, **a partir de criterios de evaluación de riesgos actualizados periódicamente y acordados con los Estados Miembros**, su potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades y su posible interferencia con el tráfico internacional. La información que la OMS reciba en virtud de este párrafo se manejará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 45 cuando proceda.

Artículo 6 Notificación

1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2, **en un plazo de 48 horas después de que el Centro de Enlace reciba información sobre el evento**. Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la OMS notificará inmediatamente al OIEA.
2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, resultados de laboratorio, **datos sobre la secuenciación genómica, si se dispone de ellos**, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.

Artículo 10 Verificación

1. De conformidad con el artículo 9, la OMS solicitará, **lo antes posible o en un plazo específico**, a un Estado Parte que verifique los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. En esos casos, la OMS informará al Estado Parte interesado sobre los informes de los que solicita verificación.
2. De conformidad con el párrafo anterior y con el artículo 9, a petición de la OMS, cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:
 - a) en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma;

- b) dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; y
 - c) información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del artículo 6, inclusive la información pertinente descrita en ese artículo.
3. Cuando la OMS reciba información sobre un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, ofrecerá, **lo antes posible o en un plazo específico**, su colaboración al Estado Parte de que se trate para evaluar la posibilidad de propagación internacional de la enfermedad, las posibles trabas para el tráfico internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la colaboración con otras organizaciones normativas y la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar evaluaciones in situ y coordinarlas. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta.
 4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración, cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, la OMS podrá transmitir a otros Estados Partes la información de que disponga, alentando al mismo tiempo al Estado Parte a aceptar la oferta de colaboración de la OMS y teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se trata.

Artículo 12 Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional

1. El Director General determinará, sobre la base de la información que reciba, y en particular la que reciba del Estado Parte en cuyo territorio se esté produciendo un evento, si el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con los criterios y el procedimiento previstos en el presente Reglamento.
2. Si el Director General considera, sobre la base de la evaluación que se lleve a cabo en virtud del presente Reglamento, que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar. Si el Director General y el Estado Parte están de acuerdo sobre esta determinación, el Director General **notificará a todos los Estados Partes**, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, y solicitará la opinión del comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias») sobre las recomendaciones temporales apropiadas.
3. Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento no llegan a un consenso en un plazo de 48 horas sobre si dicho evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, se tomará una determinación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.

...

PÁRRAFO NUEVO (6). Si el evento no se declara una emergencia de salud pública de importancia internacional, sobre la base de la opinión o el asesoramiento del Comité de Emergencias, el Director General podrá declarar que el evento es susceptible de evolucionar hacia una emergencia de salud pública de importancia internacional, y transmitir esta información y las medidas recomendadas a los Estados Partes de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.

Artículo 18 Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales

1. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a las personas, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:
 - no recomendar ninguna medida sanitaria específica;
 - examinar los itinerarios realizados por zonas afectadas;
 - examinar las pruebas de los exámenes médicos y los análisis de laboratorio;
 - exigir exámenes médicos;
 - examinar las pruebas de vacunación u otras medidas profilácticas;
 - exigir vacunación u otras medidas profilácticas;
 - someter a las personas sospechosas a observación de salud pública;
 - someter a cuarentena o aplicar otras medidas sanitarias para las personas sospechosas;
 - someter a aislamiento y a tratamiento, cuando proceda, a las personas afectadas;
 - localizar a quienes hayan estado en contacto con personas sospechosas o afectadas;
 - denegar la entrada a las personas sospechosas o afectadas;
 - denegar la entrada en las zonas afectadas a las personas no afectadas; y
 - aplicar pruebas de cribado y/o restricciones a la salida de personas de las zonas afectadas.
2. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:
 - no recomendar ninguna medida sanitaria específica;
 - examinar manifiesto e itinerario;
 - aplicar inspecciones;
 - examinar las pruebas de las medidas adoptadas, a la salida o en tránsito, para eliminar una infección o contaminación;
 - aplicar el tratamiento de los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales o restos humanos, para suprimir una infección o contaminación, incluidos los vectores y los reservorios;
 - aplicar medidas sanitarias específicas para asegurar el manejo y el transporte seguros de restos humanos;
 - someter a aislamiento o cuarentena;
 - incautar y destruir en condiciones controladas los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales infectados o contaminados en caso de que no surta efecto otro tratamiento o proceso; y
 - denegar la salida o la entrada.

PÁRRAFO NUEVO (3). Cuando los Estados Partes impongan restricciones a los viajes o a las mercancías y las cargas, la OMS podrá recomendar que estas medidas no se apliquen al desplazamiento del personal de salud que viaja al Estado o Estados Partes para una respuesta de salud pública ni al transporte de los dispositivos médicos y de los productos médicos inmunobiológicos necesarios para una respuesta de salud pública;

Artículo 23 Medidas sanitarias a la llegada o la salida

1. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales aplicables y de lo dispuesto en los artículos pertinentes del presente Reglamento, un Estado Parte podrá exigir, con fines de salud pública, a la llegada o la salida:
 - a) a los viajeros:
 - i) información sobre su destino para poder tomar contacto con ellos;
 - ii) información sobre su itinerario, para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada, así como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el presente Reglamento, **incluidos los documentos que contengan información sobre una prueba de laboratorio para la detección de un patógeno y/o información sobre la vacunación contra una enfermedad, en particular los que se presenten a petición del Estado Parte en formato electrónico o digital;** y/o
 - iii) un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública;

Artículo 44 Colaboración y asistencia

1. Los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí en la medida de lo posible para:
 - a) la detección y evaluación de eventos, y la respuesta a los mismos, según lo que dispone el presente Reglamento;
 - b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico, en particular para el desarrollo y reforzamiento de las capacidades en la esfera de la salud pública que requiere el presente Reglamento;
 - c) (Nuevo apartado) la creación de capacidad con el fin de detectar amenazas de salud pública, en particular a través de métodos de laboratorio y de secuenciación genómica;**
 - d) c) la movilización de recursos financieros para facilitar la aplicación de sus obligaciones dimanantes del presente Reglamento; y
 - e) (Nuevo apartado) la colaboración mutua, con la OMS, el colectivo médico y científico, y las redes de laboratorios y de vigilancia, con el fin de facilitar el intercambio oportuno, seguro, transparente y rápido de muestras y de datos sobre las secuencias genéticas de patógenos susceptibles de provocar pandemias y epidemias u otras situaciones de alto riesgo, habida cuenta de las normas, los reglamentos, los compromisos y los principios nacionales e internacionales pertinentes, incluidos, según proceda, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, y habida cuenta también de la importancia de dar acceso rápido a los patógenos humanos a los fines de la preparación en relación con la salud pública y la adopción de medidas de respuesta;**
 - f) (Nuevo apartado) el fortalecimiento de la cooperación y el establecimiento de mecanismos para actualizar, coordinar y explicar en territorios contiguos programas sobre cuestiones de salud considerados de interés común con el fin de responder de forma adecuada a los riesgos y las emergencias de salud de importancia internacional;**

- g) (Nuevo apartado) la formulación de recomendaciones y orientaciones sobre el uso de las tecnologías digitales con objeto de mejorar y modernizar las comunicaciones para la preparación y respuesta a las emergencias de salud, y en particular para un mejor cumplimiento de las obligaciones recogidas en el presente Reglamento;**
- h) (Nuevo apartado) la lucha contra la difusión de información falsa y poco fiable sobre eventos de salud pública, medidas y actividades preventivas y contra las epidemias en los medios de comunicación, las redes sociales y otras formas de difundir dicha información;**
- i) d) la formulación de proyectos de ley y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento.

1. La OMS colaborará con los Estados Partes en la medida de lo posible para:

- a) la evaluación y estimación de sus capacidades en la esfera de la salud pública para facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento;
- b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico a los Estados Partes; y
- c) (Nuevo apartado) la puesta en marcha del intercambio oportuno, seguro y transparente de muestras y de datos sobre las secuencias genéticas de patógenos susceptibles de provocar pandemias y epidemias u otras situaciones de alto riesgo, teniendo en cuenta las disposiciones legales, las normas, las obligaciones y los principios nacionales e internacionales pertinentes, incluidos el presente Reglamento, según proceda, y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y teniendo en cuenta también la importancia del acceso rápido a información sobre los patógenos humanos a los fines de la preparación y respuesta en relación con la salud pública;**
- d) (Nuevo apartado) la aplicación de tecnologías digitales con el fin de mejorar y actualizar las comunicaciones para la preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, en particular mediante la puesta en marcha de un mecanismo de interoperabilidad para el intercambio digital seguro a escala mundial de información sobre salud;**
- e) (Nuevo apartado) la lucha contra la difusión de información falsa y poco fiable sobre eventos de salud pública, medidas y actividades preventivas y contra las epidemias en los medios de comunicación, las redes sociales y otras formas de difundir dicha información;**
- f) c) la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para crear, reforzar y mantener las capacidades a que se refiere el anexo 1.
- g) (Nuevo apartado) la prestación de apoyo a los Estados Partes en la mejora de las capacidades de presentación de informes de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento, en particular la simplificación y armonización de los procesos de presentación de informes por los Estados Partes;**
- h) (Nuevo apartado) la facilitación de la elaboración de planes nacionales de respuesta a las emergencias de salud pública elaborando, difundiendo y actualizando los documentos normativos y las orientaciones técnicas, los materiales de capacitación, y los datos y conocimientos científicos que propician la respuesta;**
- i) (Nuevo apartado) el fortalecimiento de la capacidad de los Centros de Enlace, en particular mediante eventos y talleres periódicos y especiales, y mediante consultas;**

j) (Nuevo apartado) la garantía de que las diferencias en contextos y prioridades entre los diferentes Estados Partes y el respecto a su soberanía, incluido el fortalecimiento de los sistemas de salud, se tengan en cuenta cuando la OMS elabora las recomendaciones y apoya su aplicación, con objeto de mejorar la preparación frente a pandemias y la respuesta eficaz a emergencias de salud pública.

3. La colaboración a que hace referencia el presente artículo podrá llevarse a la práctica a través de múltiples canales, incluidos los bilaterales, a través de redes regionales y las oficinas regionales de la OMS, y a través de organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales.

ANEXO 1

A. CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA PARA LAS TAREAS DE VIGILANCIA Y RESPUESTA

...

6. En el nivel nacional

...

Respuesta de salud pública. Capacidad para:

- a) determinar rápidamente las medidas de control necesarias a fin de prevenir la propagación nacional e internacional;
- b) prestar apoyo mediante personal especializado, el análisis de muestras en laboratorio, **la secuenciación genómica** (localmente o en centros colaboradores) y asistencia logística (por ejemplo, equipo, suministros y transporte);

Suiza

[Timbre]

Confederación Suiza

**Misión Permanente de Suiza ante la Oficina de las Naciones Unidas
y otras organizaciones internacionales en Ginebra**

Ref.: 852-05-05-02 MOS/AEE

La Misión Permanente de Suiza ante la Oficina de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales en Ginebra presenta sus respetos a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y tiene el honor de referirse al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005).

De conformidad con la decisión WHA75(9) de 27 de mayo de 2022 y en referencia al párrafo 1 del artículo 55 del RSI (2005), Suiza propone enmiendas al RSI (2005). La Misión, por medio de esta nota, tiene el honor de presentar la propuesta y solicita respetuosamente al Director General de la OMS que comunique las propuestas de enmienda a todos los Estados Partes de conformidad con el párrafo 2 del artículo 55 del RSI (2005).

La Misión Permanente de Suiza ante la Oficina de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales en Ginebra aprovecha esta oportunidad para reiterar a la Organización Mundial de la Salud (OMS) el testimonio de su más alta consideración.

Ginebra, 26 de septiembre de 2022

[firma]

[sello]

Organización Mundial de la Salud (OMS)
Reglamento Sanitario Internacional (RSI)

GINEBRA

[Timbre]

Departamento Federal de Asuntos Internos

Oficina Federal de Salud Pública

División de Asuntos Internacionales

Confederación Suiza

Presentación de Suiza

Propuesta de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

I. Enmiendas al artículo 4 (Autoridad nacional competente para el RSI)

Artículo 4 Autoridades responsables:

«1. Cada Estado Parte designará o establecerá un Centro Nacional de Enlace para el RSI y a las autoridades responsables, dentro de su respectiva jurisdicción, de la aplicación de medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento.

1 bis. Además, cada Estado Parte debería informar a la OMS del establecimiento de su autoridad nacional competente encargada de la aplicación general del RSI, la cual será reconocida como la responsable del funcionamiento del CNE y de la ejecución de otras obligaciones del RSI.¹

2. Los Centros Nacionales de Enlace para el RSI deberán poder recibir en todo momento las comunicaciones de los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI a que hace referencia el párrafo 3 de este artículo. Las funciones de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI incluirán:

a) enviar a los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI, en nombre del Estado Parte de que se trate, comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente Reglamento, en particular las previstas en los artículos 6 a 12; y

b) difundir información a las unidades pertinentes de la administración del Estado Parte de que se trate, incluidas las responsables de la vigilancia y la presentación de informes, los puntos de entrada, los servicios de salud pública, los dispensarios y hospitales y otros departamentos del gobierno, y recibir información de ellas.

3. La OMS designará Puntos de Contacto para el RSI, que deberán poder comunicarse en todo momento con los Centros Nacionales de Enlace para el RSI. Los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI enviarán las comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente Reglamento, en particular las previstas en los artículos 6 a 12, a los Centros Nacionales de Enlace para el RSI de los Estados Partes de que se trate. Los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI podrán ser designados por la OMS en la Sede o en el plano regional de la Organización.

¹ Véase la recomendación 1) en la página 57 del informe del Comité de Examen sobre la COVID-19 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-sp.pdf).

4. Los Estados Partes facilitarán a la OMS información detallada sobre la forma de enlazar con sus Centros Nacionales de Enlace para el RSI [y sus Autoridades Nacionales Competentes para el RSI](#), y la OMS proporcionará a los Estados Partes información detallada sobre la forma de enlazar con los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI. Esta información será actualizada de forma continua y confirmada anualmente. La OMS pondrá a disposición de todos los Estados Partes la información detallada sobre las señas de contacto de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI que reciba en cumplimiento del presente artículo.»

Justificación:

La falta de cumplimiento de determinadas obligaciones previstas en el RSI y la cuestión de la autoridad nacional responsable han sido ampliamente debatidas por el Comité de Examen acerca del Funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional durante la Respuesta a la COVID-19, y dicho Comité formuló varias recomendaciones al respecto en el contexto de la mejora de la conformidad y la rendición de cuentas. Entre otras cosas, se recomendó que la responsabilidad de la aplicación del RSI se elevara al más alto nivel de gobierno [página 10, mensaje clave 2)]. Aunque el artículo 4 ya prevé que los Estados Partes establezcan esta autoridad, esto nunca se ha aplicado. La justificación completa y el debate sobre esta cuestión figuran en las páginas 55 a 57, sección 3.10, del informe del Comité de Examen. La enmienda propuesta más arriba se basa en la recomendación 1) de la página 57 del informe del Comité de Examen. En nuestra opinión, no se trata de crear una nueva entidad, sino de garantizar que la autoridad nacional competente designada pueda asumir la responsabilidad política además de la responsabilidad técnica del Centro Nacional de Enlace para el RSI.

N.B. Las enmiendas II, III y IV propuestas a continuación retoman o se basan en algunas recomendaciones elaboradas durante una consulta técnica sobre la aplicación del RSI 2005 (Comités de Emergencias y emergencias de salud pública de importancia internacional) que se celebró en Ginebra los días 7 y 8 de noviembre de 2019².

II. Enmienda al artículo 12.5 del RSI (recomendaciones permanentes del Comité de Examen del RSI)

Artículo 12.5 del RSI:

«Si el Director General, después de mantener consultas con el **Comité de Emergencias y los Estados Partes pertinentes** ~~en cuyo territorio ha ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional~~ **[enmiendas propuestas por los Estados Unidos y también**

² El informe final de la reunión de esa consulta se envió por correo electrónico a los expertos asistentes, pero no se publicó. Sigue siendo un documento interno de la Secretaría del RSI de la OMS y figura entre los documentos de antecedentes considerados por el Comité de Examen del RSI para su examen del funcionamiento del RSI (2005) durante la respuesta a la COVID-19. Véase el informe del Comité de Examen del RSI, página 71: «Consulta técnica de la OMS sobre la aplicación del RSI, Comités de Emergencias y emergencia de salud pública de importancia internacional, noviembre de 2019, informe final de la reunión (inédito)»

apoyadas por Suiza], considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49. **Si sigue habiendo necesidad de recomendaciones, el Director General debería considerar la posibilidad de convocar al Comité de Examen para que asesore sobre la formulación de recomendaciones permanentes de conformidad con los artículos 16 y 53.»**

Justificación:

Esta recomendación tiene su origen en la consulta técnica mencionada anteriormente sobre la aplicación del RSI (2005):

Cuando un evento se haya convertido en una situación prolongada o endémica, la OMS debería considerar cuidadosamente la utilidad de mantener la ESPII de conformidad con el párrafo 5 del artículo 12 y consultar al Comité de Emergencias. Si se determina que la ESPII ha terminado pero sigue habiendo necesidad de recomendaciones, el Director General debería considerar la posibilidad de convocar a un Comité de Examen para que asesore sobre la formulación de recomendaciones permanentes, de conformidad con los artículos 16 y 53.

En la reunión, los expertos consideraron que los criterios que definen una ESPII eran difíciles de aplicar durante un periodo prolongado de tiempo cuando ya se han puesto en marcha actividades de respuesta sustanciales, como en la ESPII en curso desde 2014 para la poliomielitis. Las recomendaciones temporales no pueden mantenerse al finalizar una ESPII (artículos 15.3 y 49.6 del RSI), pero la formulación de recomendaciones permanentes puede estar indicada en tales situaciones. Sin embargo, el Comité de Emergencias no puede emitir ninguna recomendación permanente.

III. Enmienda al artículo 48.1 a) (conjunto más amplio de criterios a disposición del Comité de Emergencias para determinar si un evento constituye una ESPII)

Artículo 48.1 a):

«El Director General establecerá un Comité de Emergencias que asesorará, a petición del Director General, sobre lo siguiente:

- a) si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional **con arreglo a los artículos 1 y 2 y al párrafo 4 del artículo 12.»**
- b) (...)

Justificación:

Con arreglo a las definiciones que figuran en el artículo 1, una ESPII «significa un evento extraordinario que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que:

- i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y
- ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada.»

Particularmente durante el brote de ébola en la República Democrática del Congo en 2018-2020, la OMS y el Comité de Emergencias fueron criticados por no declarar una ESPII antes. Se argumentó que «para declarar una ESPII solo se requiere que exista la posibilidad de propagación internacional del virus» [Green A. Lancet. 2019 Apr 20; 393(10181):1586.]. Otros afirmaron que había una controversia sostenida y acalorada sobre la declaración de una ESPII, y se quejaron de que «el comité [de emergencias] no ... concluyera expresamente que las 'condiciones para una ESPII no se han cumplido'». [Fidler DP. AJWH. 2019; 14:287-330.] Estas dificultades también han sido constatadas por el Comité de Examen en su informe (página 38, párrafo 75), concretamente en la sección 3.6 titulada «Comité de Emergencias sobre la COVID-19 y la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional».

En contraste con el enfoque simplista que se basa únicamente en el artículo 1 para la declaración de una ESPII, el Director General, de conformidad con el párrafo 4 del artículo 12, considerará un conjunto más amplio de criterios para determinar si un evento constituye una ESPII:

- a) la información proporcionada por el Estado Parte;
- b) el instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2;
- c) la opinión del Comité de Emergencias;
- d) los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes;
- e) una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional.

El Comité de Emergencias de la OMS sobre el virus del Ébola concluyó que considerar solo el artículo 1 induciría a error al Director General. Se producirían a menudo contradicciones entre el Comité de Emergencias y el Director General si se vieran obligados a basar su determinación en

un conjunto diferente de artículos para la misma cuestión, esto es, decidir si un evento constituye o no una ESPII.

Esta fue una de las principales razones para convocar la mencionada consulta técnica sobre la aplicación del RSI (2005) en noviembre de 2019. En el marco de dicha consulta, se recomendó lo siguiente:

Al convocar a un Comité de Emergencias, el Director General debería especificar las razones para convocar al Comité (que se basan en la evaluación del riesgo realizada por la OMS para cada evento), el alcance de las deliberaciones del Comité de Emergencias y el asesoramiento que espera del Comité de Emergencias, incluida la posibilidad de que el Comité de Emergencias dé su opinión sobre las posibles consecuencias sociales y económicas de la determinación de una ESPII, de conformidad con el artículo 2 o con el anexo 2 del RSI.

En el contexto del brote de ébola de 2018-2020 en la República Democrática del Congo, el debate durante esa consulta técnica se ha centrado en qué se entiende por «extraordinario» (en un país que tiene múltiples brotes de este tipo), cuál es el significado de «propagación internacional» y cómo debemos interpretar «requiere una respuesta internacional coordinada», sobre todo cuando esa respuesta ya está en marcha. Se planteó la pregunta de si los Comités de Emergencias deberían tener en cuenta únicamente los tres criterios específicos establecidos en el artículo 1 del RSI o si deberían considerar también aspectos más amplios, como la situación política y de seguridad sobre el terreno y si la declaración de una ESPII contribuirá a mejorar la respuesta o quizás a dificultarla. Los expertos consideraron que las definiciones eran lo suficientemente flexibles como para posibilitar un enfoque que abarcara todos los peligros, pero no lo suficientemente explícitas como para permitir que se determinara fácilmente la existencia o no de una ESPII.

IV. Propuesta de artículo 12.4 bis del RSI (nuevo) (la declaración de una ESPII no está destinada a movilizar fondos)

(Nuevo) Artículo 12.4 *bis*:

«La declaración de una ESPII no está destinada a movilizar fondos en caso de un evento de emergencia. El Director General debería utilizar otros mecanismos para este fin.»

Justificación:

En el debate sobre la determinación de la ESPII en relación con el décimo brote de ébola en la República Democrática del Congo, se sugirió que se utilizara una ESPII con el fin de ayudar a movilizar recursos para la respuesta en el país. Por el contrario, el Director General subrayó reiteradamente que el RSI no debía convertirse en un mero instrumento para generar financiación. Además, los expertos que participaron en la consulta técnica de 2019 concluyeron

que, si bien los recursos humanos y financieros pueden ser relevantes para su evaluación de los riesgos, las posibles consecuencias de la declaración de una ESPII no están dentro del propósito legítimo del Comité de Emergencias como mecanismo de evaluación de riesgos para la salud pública. Esto condujo a la recomendación siguiente:

Debería dejarse claro que el RSI no está diseñado para movilizar fondos en caso de un evento de emergencia, y que el Director General debería utilizar otros mecanismos para este fin.

En realidad, esta cuestión también ha sido tomada en consideración por el Comité de Examen acerca del Funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional durante la Respuesta a la COVID-19 en su informe (pág. 38, párr. 76). Creemos que es importante que se garantice la independencia científica en la determinación de una ESPII.

Estados Unidos de América

[Timbre]

[EL REPRESENTANTE PERMANENTE DE LOS ESTADOS UNIDOS
DE AMÉRICA ANTE LAS NACIONES UNIDAS Y OTRAS ORGANIZACIONES
INTERNACIONALES EN GINEBRA]

N.º 29-22

La Misión Permanente de los Estados Unidos de América ante las Naciones Unidas y otras Organizaciones Internacionales en Ginebra presenta sus respetos a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se refiere al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005). La Misión, por medio de la presente nota, y en respuesta a la invitación recogida en la decisión WHA75(9), titulada «Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias», solicita respetuosamente al Director General de la OMS que transmita a todos los Estados Partes sin demora el texto de las propuestas de enmiendas al RSI que se adjuntan. Asimismo, mediante la presente nota la Misión transmite una carta dirigida al Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, de parte de la Directora de Asuntos Multilaterales del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, Sra. Mara Burr, y una justificación de las enmiendas propuestas.

La Misión Permanente de los Estados Unidos de América aprovecha la oportunidad para reiterar a la OMS el testimonio de su más alta consideración.

Documentos adjuntos:

1. Carta de la Directora de Asuntos Multilaterales del Departamento de Salud y Servicios Sociales, Sra. Mara Burr
2. Propuestas de enmiendas al RSI
3. Justificación de las propuestas de enmiendas

[firma]

Ginebra, 28 de septiembre de 2022

[sello de la Misión]

Organización Mundial de la Salud

Ginebra

[Timbre]

[DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS SOCIALES]

Oficina del Secretario

Oficina de Asuntos Mundiales
Washington D. C. 20201

Excmo. Sr. Tedros Adhanom Ghebreyesus
Director General
Organización Mundial de la Salud
Avenue Appia 20
1211 Ginebra 27
Suiza

21 de septiembre de 2022

Muy señor mío:

El 14 de enero de 2022, los Estados Unidos de América presentaron un conjunto de propuestas de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 55 del RSI. La 75.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó las propuestas de enmiendas al artículo 59 y los necesarios ajustes técnicos a los artículos 55, 61, 62 y 63 del RSI (resolución WHA75.12). Los Estados Unidos presentaron otras enmiendas que la Asamblea de la Salud no pudo examinar y que, conforme a lo indicado en la resolución WHA75(9), tendrán que volver a presentarse y someterse al examen del Grupo de Trabajo sobre el Reglamento Sanitario Internacional (WGIHR).

Con arreglo a la decisión WHA75(9) de «invitar a que las propuestas de enmienda se presenten a más tardar el 30 de septiembre de 2022. El Director General transmitirá todas esas propuestas de enmienda a todos los Estados Partes sin demora», se adjuntan a la presente las propuestas de enmienda presentadas por los Estados Unidos de América, actualizadas principalmente para: 1) excluir el artículo 59 y los ajustes técnicos necesarios para dicha enmienda; y 2) incluir un ajuste técnico en los párrafos 2 y 4 del artículo 11 con el fin de tener en cuenta las propuestas de enmienda del artículo 12. Se presenta también una justificación de las enmiendas propuestas.

Los Estados Unidos de América aguardan con interés colaborar con los Estados Miembros, el Comité de Examen sobre el RSI y el WGIHR sobre las enmiendas específicas propuestas.

Muchas gracias por su amable consideración.

Atentamente

[firma]

Mara M. Burr, JD, LLM
Directora de Asuntos Multilaterales
Oficina del Secretario
Oficina de Asuntos Mundiales

Documentos adjuntos

Propuesta de los Estados Unidos de América

Propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Justificación

En la propuesta de los Estados Unidos de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional se aborda la necesidad de enmiendas en los siguientes ámbitos:

- 1) Establecer desencadenantes de alerta temprana para la adopción de medidas;
- 2) Permitir la transmisión rápida de información;
- 3) Fortalecer la aplicación y el cumplimiento del RSI;
- 4) Fortalecer las evaluaciones y respuestas rápidas; y
- 5) Mejorar la adopción de decisiones en torno a las determinaciones de ESPII y las orientaciones que la OMS proporciona a los Estados Miembros.

En el siguiente cuadro se presentan las soluciones propuestas y los artículos específicos del texto en que aquellas podrían abordarse.

Problema	Solución propuesta	Texto específico
Mejora por los Estados Partes de los desencadenantes de alerta temprana para la adopción de medidas y de las orientaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Permitir a los Directores Regionales de la OMS proponer una alerta intermedia regional de salud. - Incluir una alerta intermedia o escalonada de salud de ámbito mundial con el fin de desencadenar la adopción de medidas por los Estados Partes y la OMS para responder a eventos que puede que no constituyan una ESPII pero que requieren la adopción de medidas o para impulsar medidas rápidas ante una posible amenaza de pandemia. Incluir también una declaración de pandemia. - Explorar la forma de emparejar alertas con desencadenantes claros y recomendaciones para la adopción de medidas por los Estados Partes, de modo que las futuras alertas se respondan de una manera que guarde proporción con los riesgos, así como explorar ideas sobre cómo podría utilizarse el 	Artículos 5, 11, 12, 13

	<p>artículo 11 para activar determinados desencadenantes; si el artículo 13 podría utilizarse para aplicar las medidas de control; y de qué modo se vincula la autoridad del Director General para las determinaciones de ESPII.in.</p>	
<p>La información no se transmite con suficiente rapidez, lo que ralentiza las respuestas de la OMS y de los Estados Miembros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Añadir el requisito de que cuando se detecte un evento que pueda constituir una ESPII, un Estado Parte consultará inmediatamente con la OMS en los tres niveles (oficina en el país, oficina regional y Sede). - Ampliar los criterios del párrafo 2 del artículo 11 que, cuando se cumplen, permiten a la OMS transmitir información sobre los eventos que se haya determinado que constituyen una emergencia de salud pública de importancia internacional, una emergencia de salud pública de importancia regional, o que justifican una alerta intermedia de salud pública que los Estados Partes necesitan para responder a un riesgo para la salud pública. - Añadir el requisito de que la OMS informe a todos los Estados Partes de la información y los datos disponibles relacionados con el evento, y el plazo previsto para una respuesta, así como la evaluación del riesgo por la OMS. - Proporcionar un calendario para la adopción de medidas e informar a todos los Estados Partes. - Facilitar la transmisión rápida de información necesaria para las alertas de salud intermedias o escalonadas que requieren medidas regionales. - Prever plazos más razonables para la notificación de eventos a la OMS y los Estados Partes. 	<p>Artículos 6, 9, 10, 11</p>

<p>Deficiencias generales en la aplicación y el cumplimiento del RSI</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Realización de exámenes periódicos a través del Examen Periódico Universal de la Salud, con facilitación de asistencia técnica y financiera. - Establecer un comité de cumplimiento y rendición de cuentas que se reúna anualmente en el ámbito regional, y bienalmente en Ginebra. Dicho comité podría encargarse de promover el cumplimiento, abordar los problemas de incumplimiento, prestar asistencia a los países que no cuentan con suficientes capacidades básicas, y ofrecer orientaciones para la aplicación y la presentación de informes al mecanismo del Examen Periódico Universal de la Salud. También podría examinar las interpretaciones de los textos y evaluar las novedades, los progresos y las deficiencias, y formular recomendaciones para la adopción de medidas. - Obligación positiva de que los Estados Partes transmitan información sobre el cumplimiento del RSI con la OMS y los Estados Partes. 	<p>Artículo 5, nuevo artículo [53]</p>
<p>Detección temprana y contención de brotes para prevenir su propagación</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar criterios de alerta para la evaluación de riesgos. - Alentar a la OMS a prestar ayuda a equipos de expertos y desplegarlos a zonas de brotes cuando se notifica un evento o a solicitar a los Estados Partes que los actualicen a partir de información de dominio público. - Obligación positiva de que los Estados Partes respondan oportunamente a las solicitudes de información o las ofertas de asistencia. 	<p>Artículos 5,10, 13, 15</p>
<p>Mejora de la adopción de decisiones en torno a las determinaciones de ESPII y las orientaciones basadas en la evidencia que la OMS proporciona a los Estados Miembros durante emergencias</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Abordar la transparencia del Comité de Emergencias del RSI (composición y proceso), en particular velando por que el proceso no esté controlado por el Estado Parte en cuyo territorio ocurre el evento. - Velar por que los organismos pertinentes, como la OACI, la OMC, la IATA y la OMI, participen en la formulación de recomendaciones con la flexibilidad adecuada para evaluar las repercusiones negativas en el 	<p>Artículos 48, 49</p>

	<p>comercio o los viajes y reducirlas al mínimo.</p> <ul style="list-style-type: none">- Incrementar la flexibilidad para adaptar las recomendaciones con el fin de evitar repercusiones negativas en el comercio o los viajes.	
--	---	--

Propuesta de los Estados Unidos de América
Propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)
Artículos 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53

Explicación de los cambios: El nuevo texto propuesto aparece **subrayado y en negrita**, y las supresiones propuestas del texto existente aparecen ~~tachadas~~. El resto del texto no se modifica.

Artículo 5: Vigilancia

1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en el anexo 1. **Esta capacidad se examinará periódicamente por conducto del mecanismo de Examen Periódico Universal de la Salud. En caso de que en ese examen se apreciaran limitaciones de recursos y otros problemas para el logro de esas capacidades, la OMS y sus oficinas regionales, previa solicitud de un Estado Parte, proporcionarán o facilitarán apoyo técnico y prestarán asistencia en la movilización de recursos financieros para desarrollar, reforzar y mantener esas capacidades.**

Nuevo 5. La OMS elaborará criterios de alerta temprana para evaluar y actualizar progresivamente el riesgo nacional, regional o mundial planteado por un evento de causas o fuentes desconocidas y transmitirá esa evaluación del riesgo a los Estados Partes de conformidad con los artículos 11 y 45 cuando proceda. La evaluación del riesgo indicará, sobre la base de los mejores conocimientos disponibles, el nivel de riesgo de propagación potencial y los riesgos de posibles impactos graves en la salud pública, sobre la base de la evaluación de la infecciosidad y la gravedad de la enfermedad.

Artículo 6: Notificación

1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2 **antes de que transcurran 48 horas desde que el Centro Nacional de Enlace para el RSI reciba la información pertinente.** Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), **la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) u otras entidades pertinentes,** la OMS notificará inmediatamente a **las entidades pertinentes** ~~al OIEA.~~
2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS, **por el medio de comunicación más eficaz de que disponga,** información oportuna, exacta y suficientemente detallada sobre la salud pública de que disponga relativa al evento notificado,

con inclusión, en lo posible, de **datos sobre secuencias genéticas**, definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; y notificará, cuando sea necesario, las dificultades surgidas y el apoyo necesario en la respuesta a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.

Artículo: 9 Otros informes

1. La OMS podrá tomar en cuenta los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas y evaluará esos informes con arreglo a los principios epidemiológicos establecidos; seguidamente comunicará información sobre el evento al Estado Parte en cuyo territorio presuntamente esté ocurriendo dicho evento. ~~Antes de adoptar medida alguna sobre la base de esos informes, la OMS consultará al Estado Parte en cuyo territorio esté produciéndose presuntamente el evento y procurará obtener de ese Estado Parte la verificación del evento de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10. Para ello, la **La** OMS pondrá a disposición de los Estados Partes la información recibida, y solo en caso de que esté debidamente justificado podrá la OMS mantener la confidencialidad de la fuente. Esa información se utilizará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11.~~

Artículo 10: Verificación

1. **Antes de que transcurran 24 horas desde que se haya recibido la información,** ~~De conformidad con el artículo 9,~~ la OMS solicitará a un Estado Parte que verifique los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. En esos casos, la OMS informará al Estado Parte interesado sobre los informes de los que solicita verificación.
2. De conformidad con el párrafo anterior ~~y con el artículo 9,~~ a petición de la OMS, cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:
 - a) en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma;
 - b) dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; y
 - c) información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del artículo 6, inclusive la información pertinente descrita en **los párrafos 1 y 2 de** ese artículo.
3. Cuando la OMS reciba información sobre un evento que puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, **dentro de un plazo de 24 horas** ofrecerá su colaboración al Estado Parte de que se trate para evaluar la posibilidad de propagación internacional de la enfermedad, las posibles trabas para el tráfico internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la colaboración con otras organizaciones normativas y la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar evaluaciones *in situ* y coordinarlas.

3bis. Antes de que transcurran 24 horas desde la recepción de una oferta de colaboración de la OMS, el Estado Parte podrá solicitar información adicional en respaldo de la oferta. La OMS transmitirá dicha información dentro de un plazo de 24 horas. Una vez transcurridas 48 horas desde la oferta inicial de colaboración de la OMS, si el Estado Parte no ha aceptado la oferta de colaboración se entenderá que la rechaza a los efectos de compartir la información disponible con los Estados Partes de conformidad con el párrafo 4 de la presente sección.

4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración **dentro de un plazo de 48 horas,** ~~la OMS~~ cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, ~~la OMS podrá transmitir~~ **transmitirá inmediatamente** a otros Estados Partes la información de que disponga,

alentando al mismo tiempo al Estado Parte a aceptar la oferta de colaboración de la OMS ~~y teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se trata.~~

Artículo 11: Aportación de información por la OMS

1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, la OMS enviará a todos los Estados Partes y, según proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, tan pronto como sea posible y por el medio más eficaz de que disponga, de forma confidencial, la información concerniente a la salud pública que haya recibido en virtud de los artículos 5 a 10 inclusive, o que sea de dominio público, y sea necesaria para que los Estados Partes puedan responder a un riesgo para la salud pública. La OMS comunicará la información a otros Estados Partes que puedan prestarles ayuda para prevenir la ocurrencia de incidentes similares.
2. La OMS utilizará la información que reciba en virtud de los artículos 6, ~~y~~ 8, y ~~del párrafo 2 del artículo 9,~~ para los fines de verificación, evaluación y asistencia previstos en el presente Reglamento y, salvo acuerdo en contrario con los Estados a que se hace referencia en esas disposiciones, ~~no~~ pondrá esa información a disposición general de los demás Estados Partes cuando mientras:
 - a) ~~no~~ se haya determinado que el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, **una emergencia de salud pública de importancia regional, o justifica una alerta intermedia de salud pública**, de conformidad con el artículo 12; o
 - b) la OMS ~~no~~ haya confirmado la información que demuestre la propagación internacional de la infección o contaminación de conformidad con principios epidemiológicos aceptados; o
 - c) ~~no~~ haya pruebas de que:
 - i) es improbable que las medidas de control adoptadas para impedir la propagación internacional tengan éxito debido al carácter de la contaminación, el agente de la enfermedad, el vector o el reservorio; o
 - ii) el Estado Parte carezca de capacidad operativa suficiente para aplicar las medidas necesarias para impedir la propagación ulterior de la enfermedad; o
 - d) el carácter y el alcance del movimiento internacional de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales que pueden estar afectados por la infección o contaminación no exija la aplicación inmediata de medidas internacionales de control; o
 - e) **la OMS determine que es necesario que esa información se ponga a disposición de otros Estados Partes para que se hagan evaluaciones de riesgos informadas y oportunas.**
3. La OMS **informará al** ~~mantendrá consultas con~~ el Estado Parte en cuyo territorio se produce el evento acerca de su intención de difundir esa información de conformidad con las disposiciones del presente artículo.
4. Cuando se ponga a disposición de los Estados Partes, de conformidad con el presente Reglamento, la información recibida por la OMS en virtud del párrafo 2 del presente artículo, la Organización ~~podrá también ponerla~~ **la pondrá** a disposición del público si ya se ha difundido públicamente otra información sobre el mismo evento y es necesario difundir información autorizada e independiente.

Nuevo 5. La OMS informará anualmente a la Asamblea de la Salud sobre todas las actividades realizadas al amparo del presente artículo, incluidos los casos de intercambio con Estados Partes, por conducto de sistemas de alerta, de información que no haya sido verificada por un Estado Parte en cuyo territorio se registre, o presuntamente se registre, un evento de salud pública de importancia internacional o regional o que pueda haber justificado una alerta intermedia de salud pública.

Artículo 12: Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional, una emergencia de salud pública de importancia regional, o una alerta intermedia de salud pública

1. El Director General determinará, sobre la base de la información que reciba, y en particular la que reciba del Estado Parte en cuyo territorio se esté produciendo un evento, si el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con los criterios y el procedimiento previstos en el presente Reglamento.
2. Si el Director General considera, sobre la base de una evaluación con arreglo al presente Reglamento, que se está produciendo, **o puede producirse**, una emergencia de salud pública de importancia internacional, **lo notificará a todos los Estados Partes y tratará de mantener** ~~mantendrá~~ **consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento acerca de su determinación preliminar; y podrá, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, recabar el dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 48 (en adelante, el «Comité de Emergencias»)**. Si el Director General **determina que el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional** y el Estado Parte están de acuerdo sobre esta determinación, el Director General, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, solicitará la opinión del ~~comité~~ **comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante el «Comité de Emergencias»)** sobre las recomendaciones temporales apropiadas.
3. ~~Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte en cuyo territorio se haya manifestado el evento no llegan a un consenso en un plazo de 48 horas sobre si dicho evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, se tomará una determinación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.~~
4. Para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, el Director General considerará:
 - a) la información proporcionada por el Estado Parte **o por otros Estados Partes, que esté disponible en el dominio público, o que esté disponible de otro modo en virtud de los artículos 5 a 10;**
 - b) el instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2;
 - c) la opinión del Comité de Emergencias;
 - d) los principios científicos así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y
 - e) una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional.
5. Si el Director General, después de mantener consultas con el **Comité de Emergencias y los Estados Partes pertinentes** ~~Estado Parte en cuyo territorio ha ocurrido el evento de salud pública de importancia internacional~~, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional ha concluido, adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.

Nuevo 6. Cuando no se haya determinado que un evento cumple los criterios de emergencia de salud pública de importancia internacional pero el Director General haya determinado que sí requiere el aumento de la sensibilización internacional y posiblemente una respuesta internacional de salud pública, el Director General, sobre la base de la información recibida, podrá determinar en cualquier momento que se emita una alerta intermedia de salud pública a los Estados Partes y podrá consultar al Comité de Emergencias de manera compatible con el procedimiento establecido en el artículo 49.

Nuevo 7. Un Director Regional podrá determinar que un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia regional y proporcionar orientación conexas a los Estados Partes de la Región antes o después de que un evento que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional sea notificado al Director General, quien informará de ello a todos los Estados Partes.

Artículo 13: Respuesta de salud pública

3. ~~A petición de un Estado Parte, la~~ **La OMS ofrecerá asistencia a un Estado Parte** ~~colaborará~~ en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia *in situ*, si procede. **El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes.**
4. Si la OMS, en consulta con los Estados Partes afectados, según lo previsto en el artículo 12 determina que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, ~~podrá ofrecerá,~~ además del apoyo indicado en el párrafo 3 del presente artículo, otros tipos de asistencia al Estado Parte, incluida una evaluación de la gravedad del riesgo internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esas actividades podrán incluir la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar y coordinar las evaluaciones *in situ*. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta. **El Estado Parte aceptará o rechazará esa oferta de asistencia en un plazo de 48 horas y, en caso de que rechace la oferta, informará a la OMS de los motivos del rechazo, que la OMS comunicará a otros Estados Partes. En cuanto a las evaluaciones *in situ*, de conformidad con su legislación nacional, el Estado Parte hará todos los esfuerzos razonables para facilitar un acceso a corto plazo a los lugares pertinentes; en caso de que deniegue el acceso, deberá fundamentar los motivos de la denegación.**

Artículo 15: Recomendaciones temporales

2. Las recomendaciones temporales podrán incluir **el despliegue de equipos de expertos, así como** las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional.

Artículo 18: Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales

Nuevo 3. Al elaborar recomendaciones temporales, el Director General consultará a los organismos internacionales pertinentes, como la OACI, la OMI y la OMC, a fin de evitar interferencias innecesaria en los viajes y el comercio internacionales, según proceda. Además, las recomendaciones temporales deberán prever que el personal de salud esencial y los productos y suministros médicos esenciales sean eximidos apropiadamente de las restricciones a los viajes y el comercio.

Nuevo 4. Al aplicar las medidas sanitarias previstas en el presente Reglamento, incluido el artículo 43, los Estados Partes harán todo lo que razonablemente puedan, teniendo en cuenta el derecho internacional pertinente, para garantizar que:

- a) **se han establecido planes de contingencia para garantizar que en caso de emergencia de salud pública de importancia internacional se faciliten los desplazamientos del personal de salud y las cadenas de suministro;**
- b) **las restricciones de viaje no impiden indebidamente los desplazamientos del personal de salud necesario para las respuestas de salud pública;**
- c) **las restricciones del comercio prevén la protección de las cadenas de suministro para la fabricación y el transporte de los productos y suministros médicos esenciales; y**
- d) **la repatriación de viajeros se aborda de manera oportuna, con medidas basadas en datos probatorios para prevenir la propagación de enfermedades.**

Artículo 48: Mandato y composición

2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos elegidos por el Director General entre los miembros de la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, de otros cuadros de expertos de la Organización, **así como los Directores Regionales de las regiones afectadas**. El Director General determinará la duración del nombramiento de los miembros con el fin de asegurar su continuidad en la consideración de un evento concreto y sus consecuencias. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Emergencias en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas para un periodo de sesiones concreto y teniendo debidamente en cuenta el principio de la representación **de edad, de género y geográfica equitativa, y requerirá que antes de su participación reciban formación en el presente Reglamento**. ~~Por lo menos un miembro~~ **Entre los miembros del Comité de Emergencias debe ser deberá figurar al menos un experto designado por un el Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento, así como expertos designados por otros Estados Partes afectados. A los efectos de los artículos 48 y 49 se entenderá por «Estado Parte afectado» un Estado Parte geográficamente próximo o afectado de otro modo por el evento en cuestión.**

Artículo 49: Procedimiento

3bis Si el Comité de Emergencias no logra la unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité de Emergencias.

3ter La composición del Comité de Emergencias y sus informes completos se comunicarán a los Estados Miembros.

4. El Director General invitará ~~al~~ **a los Estados Partes afectados, incluido el** Estado Parte en cuyo territorio ocurre el evento a que expongan sus opiniones al Comité de Emergencias, y a tal efecto, ~~le~~ notificará **a los Estados Partes** las fechas y el orden del día de la reunión del Comité de Emergencias con la mayor antelación posible. El Estado **Parte en cuyo territorio ocurre el evento** ~~de que se trate~~, sin embargo, no podrá pedir un aplazamiento de la reunión del Comité de Emergencias con el fin de exponerle sus opiniones.

...

7. Los Estados Partes ~~afectados en cuyo territorio ocurre el evento~~ podrán proponer al Director General que anule la declaración de emergencia de salud pública de importancia internacional y/o las recomendaciones temporales, y podrán realizar con ese fin una presentación ante el Comité de Emergencias.

Nuevo Capítulo IV (Artículo 53bis-quater): Comité de Cumplimiento

53 bis Mandato y composición

1. **Los Estados Partes establecerán un Comité de Cumplimiento que se encargará de lo siguiente:**
 - a) **considerar la información que le presenten la OMS y los Estados Partes en relación con el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento;**
 - b) **supervisar, asesorar y/o facilitar asistencia en cuestiones relacionadas con el cumplimiento con miras a ayudar a los Estados Partes a cumplir las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento;**
 - c) **promover el cumplimiento abordando las preocupaciones planteadas por los Estados Partes con respecto a la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Reglamento; y**
 - d) **presentar un informe anual a cada Asamblea de la Salud en el que se describa:**

- i) la labor del Comité de Cumplimiento durante el periodo abarcado por el informe;
 - ii) las preocupaciones relativas a incumplimientos durante el periodo abarcado por el informe; y
 - iii) las conclusiones y recomendaciones específicas del Comité.
2. El Comité de Cumplimiento estará autorizado a lo siguiente:
 - a) solicitar más información sobre las cuestiones que esté examinando;
 - b) emprender, con el consentimiento de cualquier Estado Parte interesado, la reunión de información en el territorio de ese Estado Parte;
 - c) considerar cualquier información pertinente que se le presente;
 - d) recabar los servicios de expertos y asesores, incluidos representantes de ONG o miembros del público, según proceda; y
 - e) formular recomendaciones a un Estado Parte interesado y/o a la OMS sobre la forma en que el Estado Parte puede mejorar el cumplimiento y cualquier asistencia técnica y apoyo financiero recomendados.
3. El Comité de Cumplimiento, cuyos miembros serán nombrados por los Estados Partes de cada Región, estará integrado por seis expertos gubernamentales de cada Región. El Comité de Cumplimiento será nombrado por periodos de cuatro años y se reunirá tres veces al año.

53 ter Funcionamiento

1. El Comité de Cumplimiento tratará de que sus recomendaciones se formulen por consenso.
2. El Comité de Cumplimiento podrá pedir al Director General que invite a representantes de las Naciones Unidas y sus organismos especializados y otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes con las que la OMS mantiene relaciones oficiales a asistir a las reuniones del Comité, cuando proceda para abordar una cuestión concreta que esté siendo objeto de examen. Esos representantes, con el consentimiento de la Presidencia, formularán declaraciones sobre los temas que se estén examinando.

53 quater Informes

1. En cada reunión, el Comité de Cumplimiento preparará un informe en el que se expondrá el dictamen del Comité. Este informe será aprobado por el Comité de Cumplimiento antes de que finalice la reunión. Su dictamen no obligará a la OMS, a los Estados Partes ni a otras entidades y se emitirá al solo efecto de asesorar al Estado Parte de que se trate.
2. Si el Comité de Cumplimiento no logra unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité.
3. El informe del Comité de Cumplimiento se presentará a todos los Estados Partes y al Director General, quien presentará los informes y la opinión del Comité de Cumplimiento a la Asamblea de la Salud o al Consejo Ejecutivo, así como a los comités pertinentes, para su examen, según proceda.

Uruguay

**en nombre de los Estados Miembros del Mercado Común
del Sur (MERCOSUR)**

MERCOSUR – Setiembre 2022

Propuestas de Enmiendas al RSI 2005

En el marco del proceso de enmiendas al RSI 2005 definido durante la celebración de la 75ª AMS, los Estados Parte del MERCOSUR acuerdan elevar las siguientes propuestas:

TÍTULO II - INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA

Artículo 5 Vigilancia

SUBITEM 4

4. (Nueva redacción) – “La OMS recopilará información sobre eventos a través de sus actividades de vigilancia y evaluará, a partir de criterios de evaluación de riesgos actualizados periódicamente y acordados con los Estados Miembros, su potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades y su posible interferencia con el tráfico internacional. La información que la OMS reciba en virtud de este párrafo se manejará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 45 cuando proceda”; (Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática)”

AGREGAR UN APARTADO 5

5 - “Fortalecer el papel central de las autoridades sanitarias nacionales en el proceso de gestión y articulación con los niveles jerárquicos político, intersectorial, interministerial y multinivel para una vigilancia y respuesta oportuna y coordinada según el enfoque de riesgo internacional de salud pública establecido por el RSI, afianzando el rol central de las autoridades sanitarias nacionales en el proceso de conducción y articulación multinivel”.

Artículo 9 Otros informes

3. (Nueva redacción) En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a la recolección, procesamiento y difusión de la información sanitaria, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:

(a) seguir orientaciones de la OMS sobre criterios y modos análogos de procesamiento y tratamiento de la información sanitaria

Artículo 13 Respuesta de salud pública (VIGENTE)

3. (Nueva redacción). A petición de un Estado Parte, la OMS colaborará en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación y asistencia técnica y evaluando la eficacia de las medidas de control adoptadas, incluida la movilización de equipos de expertos internacionales para que presten asistencia in situ, si procede, y si fuera necesario cooperará con dicho Estado Parte en la búsqueda de apoyo y **asistencia financiera internacional para facilitarle la contención del riesgo en la fuente.**

Título III – Recomendaciones

Artículo 18 Recomendaciones con respecto a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales

SUBITEM 2- **Nueva redacción:** - asegurar los mecanismos para el desarrollo y aplicación de una declaración de salud del viajero ante situaciones de emergencia de salud pública internacionales (ESPII) para proporcionar una mejor disponibilidad de información sobre el itinerario realizado, los síntomas que pudiera presentar o las medidas de prevención que hubiera cumplido así como para facilitar el rastreo de contactos, cuando proceda

Título VI - Documentos Sanitarios

Artículo 35 Disposición general

Se sugiere agregar: Los documentos de salud digitales deben tener una función para verificar su autenticidad recuperando el documento en un sitio web oficial, como un código QR

Propuesta al Título X – Disposiciones generales

Artículo 56 Solución de controversias

Agregar apartados **6, 7 y 8**

6. La OMS deberá comunicar todas las reclamaciones de los Estados Miembros sobre medidas adicionales no informadas por alguno de ellos o recomendadas por dicha Organización;

7. Los Estados Miembros que apliquen las medidas referidas en el apartado anterior deberán informar a la OMS la justificación científica de su implantación y sostenimiento en el tiempo y la OMS deberá difundir esa información;

8. La Asamblea Mundial de la Salud podrá analizar los informes del Comité de Examen sobre la pertinencia y duración de las medidas y demás datos aludidos en los puntos a) y b) comprendidos en este apartado 6 y efectuar recomendaciones respecto a la pertinencia de la continuidad de las medidas sanitarias adicionales.

ANEXO 3

MODELO DE CERTIFICADO DE EXENCIÓN DEL CONTROL DE SANIDAD A BORDO / CERTIFICADO DE CONTROL DE SANIDAD A BORDO

(...)

Para conferir la autenticidad, escanee en sitio oficial o como el código QR.

Imagen del código QR u otra aplicación de validación

Se sugiere incorporar “*embarcaciones fluviales internacionales*”, en:

- I. El acápite de los certificados de sanidad a bordo y certificados de exención
- II. Los artículos y anexos y que hacen referencia a declaración marítima
- III. En todos los espacios que incorpora la palabra marítima

ANEXO 6

VACUNACIÓN, PROFILAXIS Y CERTIFICADOS CONEXOS

Propuesta de redacción¹:

Cuando fuera declarada una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional, para el ingreso o egreso de los viajeros internacionales, en el caso de vacunaciones voluntarias con productos en fase de investigación o con muy limitada disponibilidad, a considerar las certificaciones de vacunas aprobadas según el marco normativo del país de origen, incluyendo lo referido al modelo/formato de certificación y el esquema de vacunación (tipo de vacuna y esquema).

¹ **Fundamentación:** Necesaria flexibilización del régimen de emergencia, requiere considerar la Certificación de vacunas aprobadas según marco normativo del país de origen en casos de vacunación voluntaria con productos en fase de investigación aprobados por OMS o de muy limitada disponibilidad mundial, en caso de una ESPII declarada por la misma, para la circulación de viajeros internacionales

Condiciones de los documentos digitales:

Los certificados analógicos deben ser asignados por el médico clínico que indica la administración de vacuna u otra profilaxis o por otro profesional de salud debidamente autorizado. Los certificados digitales deben poseer un recurso de verificación de autenticidad en sitios oficiales en redes, como el código QR.²

MODELO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACUNACIÓN O PROFILAXIA

Se sugiere modificar redacción de apartado:

“Para conferir autenticidad cuando proceda escanee el en sitio oficial, como el código QR u otro método de verificación.

Imagen del código QR”

² Certificación de vacunación para el ingreso y egreso al territorio nacional:

Sobre los datos de los certificados se plantean dos escenarios:

Escenario de mínima:

Se aceptará la presentación de certificado/carné/constancia en formato papel.

Independientemente del diseño, se deberán consignar los siguientes datos:

1. Apellido y nombre
2. N° de DNI/Pasaporte
3. Tipo de vacuna: por ejemplo vacuna contra la fiebre amarilla / vacuna antipoliomielítica, vacuna contra el sarampión.
4. Lote de la vacuna (opcional, si se cuenta con la información)
5. Fecha de aplicación
6. Lugar de aplicación (efector)
7. Sello oficial (del profesional que intervino o de la institución)

Escenario de máxima:

Certificación del antecedente de vacunación mediante código QR

1. El antecedente de vacunación se acredita en formato digital o papel, mediante código QR
2. La lectura de código QR direcciona al sitio oficial del país de origen para levantar la información de su antecedente de vacunación.

Enfermedades en eliminación y/o erradicación:

Esto podría citarse para el INB: Respecto a la enfermedades en eliminación y en vías de erradicación, tales como la poliomielitis, el sarampión, rubéola y el síndrome de rubéola congénita, y entendiendo el esfuerzo que representa para la región de las Américas sostener los objetivos definidos en este sentido, y ante la persistencia de brotes de sarampión en diferentes regiones del mundo, la circulación de poliovirus salvaje tipo 1 en dos países y el incremento de casos de poliovirus circulantes derivados de la vacuna (cVDPV), consideramos que resulta necesario plantear una estrategia global respecto a los recomendación y/o requerimientos de vacunación de viajeros

ANEXO 8

MODELO DE DECLARACIÓN MARÍTIMA Y FLUVIAL INTERNACIONAL DE SANIDAD

Cuestionario de sanidad

Se sugiere incorporar:

10) ¿Hay un viajero sin la vacunación requerida en el Anexo 7? Sí..... No.....

En caso afirmativo, proporcione los detalles en el formulario adjunto.

“Para verificar la autenticidad al escanear el sitio oficial, como el código QR u otro método de verificación

Imagen del código QR

PLANILLA ADJUNTA AL MODELO DE DECLARACIÓN MARÍTIMA DE SANIDAD

Incluir la columna “**Vacunación conforme al Anexo 7**”

PROPUESTA PARA ENMIENDA DEL RSI 2005 EN RELACIÓN A PLANES DE CONTINGENCIA

Propuesta:

Artículo 19 - Obligaciones generales

- d) **Nueva propuesta:** La elaboración de planes de contingencia “binacionales” con contenidos mínimos a ser incluidos en los planes de acción en casos de fronteras compartidas para emergencias en salud pública de importancia internacional (ESPII).