
Recopilación artículo por artículo de las propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentadas con arreglo a la decisión WHA75(9) (2022)

El Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional, en su primera reunión celebrada los días 14 y 15 de noviembre de 2022, decidió que «la Secretaría publicará también en línea una recopilación artículo por artículo de las enmiendas propuestas, previa autorización de los Estados Miembros que las hayan presentado, en los seis idiomas oficiales, sin atribuir las propuestas a los Estados Miembros que las propongan».¹

En cumplimiento de la decisión del Grupo de Trabajo antedicha, en el presente documento se recoge una recopilación artículo por artículo de las propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario internacional (RSI) (2005) presentadas con arreglo a la decisión WHA75(9) (2022).

Las propuestas de enmiendas se presentan del siguiente modo:

- ~~Tachado~~ = propuesta de suprimir texto actual
- **Subrayado y negrita** = propuesta de añadir texto
- (...) = texto actual del RSI (2005) para el que no se presentaron propuestas de enmienda y que por tanto se ha omitido de la recopilación

La recopilación no pretende sustituir las propuestas de enmienda al RSI (2005) originalmente presentadas.

¹ Documento A/WGIHR/1/5.

**RECOPIACIÓN ARTÍCULO POR ARTÍCULO DE
LAS PROPUESTAS DE ENMIENDAS AL REGLAMENTO SANITARIO
INTERNACIONAL (2005) PRESENTADAS POR LOS ESTADOS PARTES EN
EL CONTEXTO DE LA DECISIÓN WHA75(9)¹**

Leyenda

~~Tachado~~ = suprimir el texto actual

Subrayado y negritas = nuevo texto propuesto

(...) = texto actual del RSI para el que no se presentaron propuestas de enmienda y que por tanto se ha omitido de la presente recopilación

Artículo 1 Definiciones

1. En la aplicación del presente Reglamento Sanitario Internacional (en adelante el «RSI» o el «Reglamento»):

(...)

«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.

«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;

«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.

(...)

«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

¹ La presente recopilación se publica en cumplimiento de los acuerdos alcanzados en la primera reunión del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), según se indica en el documento A/WGIHR/1/5.

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, **prepararse para ella**, 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 **todos los riesgos que puedan afectar a 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**.

Artículo 3 Principios

1. La aplicación del presente Reglamento se ~~hará con respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas~~ **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**.

(...)

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.

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.**

(...)

Nuevo 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.

Nuevo 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.

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. **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.

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.

NUEVO (1 bis). Los Estados Partes promulgarán / ALT podrán promulgar legislación o adaptar 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.

(...)

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.

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. **Los Estados Partes desarrollados y la OMS ofrecerán asistencia a los Estados Partes en desarrollo en función de la disponibilidad de recursos financieros, tecnología y conocimientos especializados para la aplicación plena del presente artículo, en cumplimiento del artículo 44. Esta capacidad se examinará periódicamente por conducto 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 / ALT 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.**

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 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. **Los Estados Partes desarrollados y la OMS proporcionarán asistencia a cualesquiera 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 **no con una parte externa sino con estados miembros**

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;**

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.

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.

Nuevo párrafo 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 6 Notificación

1. Cada Estado Parte **evaluará los eventos que se produzcan en su territorio en un plazo de 48 horas después de que el Centro de Enlace reciba información sobre el evento** valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2, **en un plazo de 48 horas después de 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 del sistema de las Naciones Unidas la OMS notificará inmediatamente al OIEA a las entidades pertinentes, tanto nacionales como del sistema de las Naciones Unidas.

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, **datos clínicos y epidemiológicos**, así como **datos microbianos y genómicos en caso de un evento causado por un agente infeccioso**, **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 cualquier otra información conexas que solicite la OMS**, **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, **con respecto al intercambio de datos sobre secuencias genéticas ello dependerá de la capacidad de los Estados Miembros y de la legislación nacional vigente**. **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.**

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.

Nuevo 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.

Artículo 7 Notificación de información durante eventos imprevistos o inusuales

(...)

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.** (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).

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 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.

(...)

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 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, **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 **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, ofrecerá, **lo antes posible o en un plazo específico, dentro de un plazo de 24 horas** 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.

3 bis. 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~~ **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 **del sistema de las Naciones Unidas** ~~intergubernamentales~~ **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 sea de dominio público / ALT 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.**

2. La OMS utilizará la información que reciba en virtud de los artículos 6, ~~7~~ **8,** ~~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.

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.

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.

Nuevo párrafo 5. El Director General informará 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.

*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***

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 **notificará a todos los Estados Partes**, 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

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.

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. **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.**

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 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 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 el aumento de la sensibilización internacional y de las actividades de preparación, el Director General, sobre la base de la información recibida, podrá determinar en cualquier momento que se emita un aviso mundial de alerta y respuesta a los Estados Partes y podrá consultar al Comité de Emergencias de manera compatible con el procedimiento establecido en el artículo 49.

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

Nuevo párrafo 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.

Nuevo 6. Inmediatamente después de la determinación de una ESPII, las actividades de la OMS en relación con dicha ESPII 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.

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.

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.

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.

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. **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 del artículo 44.**

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 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.¹

3. ~~A petición de un Estado Parte, la OMS elaborará~~ **ofrecerá una asistencia claramente definida al Estado Parte ofrecerá asistencia a un Estado Parte** en la respuesta a los riesgos para la salud pública y otros eventos proporcionando orientación ~~y asistencia técnica,~~ **productos de salud, tecnologías, conocimientos especializados, el despliegue de personal médico civil y cualquier otra asistencia** 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 para facilitarle la contención del riesgo en la fuente. 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. 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.~~

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

¹ En un documento revisado recibido el 28 de octubre de 2022, el Estado Parte que propone las enmiendas sugiere las siguientes correcciones al párrafo 2 *bis*:

2 bis. La OMS proporcionará a los Estados Partes formularios normalizados para facilitar 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 de los Estados Partes, que es esencial para ejecutar eficazmente la respuesta de salud pública.

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.

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, 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.

(...)

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 7. En caso de colaboración con agentes no estatales en la respuesta de salud pública de la OMS a una ESPII, la OMS se atendrá 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.

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.

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.

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.

Artículo 15 Recomendaciones temporales

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.

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 **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 **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.**

(...)

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:

- a) el apoyo mediante la vigilancia de la inteligencia epidémica, el apoyo en materia de laboratorios, el 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
- b) las recomendaciones para imponer prohibiciones con las que evitar interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.

(...)

Artículo 16 Recomendaciones permanentes

La OMS podrá formular, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, recomendaciones permanentes en cuanto a 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 **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.** La OMS, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, podrá modificar o anular esas recomendaciones, según proceda.

Artículo 17 Criterios para las recomendaciones

Al formular, modificar o anular recomendaciones temporales o permanentes, el Director General tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) la opinión de los Estados Partes directamente interesados;
- b) el dictamen del Comité de Emergencias o del Comité de Examen, según proceda;
- c) los principios científicos, así como la información y las pruebas científicas pertinentes;
- 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 permitan lograr el nivel adecuado de protección sanitaria;
- e) las normas e instrumentos internacionales pertinentes;

Nuevo párrafo e1): el acceso equitativo a contramedidas médicas y su distribución, es decir, vacunas, tratamientos y medios diagnósticos para proporcionar una respuesta óptima de salud pública.

- f) las actividades de otras organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales pertinentes; y
- g) otras informaciones apropiadas y específicas pertinentes al evento.

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.

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.
- **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.**

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.

Nuevo 3. 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.

Nuevo 4. 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.

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.

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 19 Obligaciones generales

Cada Estado Parte, sin perjuicio de las demás obligaciones previstas en el presente Reglamento:

a) se asegurará de que se desarrollen las capacidades señaladas en el anexo 1 para los puntos de entrada designados, dentro de los plazos previstos en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 1 del artículo 13;

b) identificará las autoridades competentes en cada uno de los puntos de entrada designados de su territorio; y

c) facilitará a la OMS, en la medida de lo posible, cuando se lo solicite en respuesta a un posible riesgo específico para la salud pública, datos pertinentes sobre las fuentes de infección o contaminación en sus puntos de entrada, incluidos vectores y reservorios, que puedan dar lugar a la propagación internacional de enfermedades

Nuevo d): 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).

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:

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 pruebas analíticas en formato físico o digital 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;

- b) la inspección de equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales y restos humanos.

(...)

Nuevo 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 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; y
- 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.
- d) aplican la cuarentena a bordo sin demora, según proceda.**

(...)

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 estos los que se utilicen, a menos que la autoridad competente 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.

Artículo 28 Embarcaciones y aeronaves en puntos de entrada

(...)

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 plástica 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 plástica 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, descontaminación, desinsectación o desratización, o de otras medidas necesarias para prevenir la propagación de la infección o contaminación.

(...)

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.**

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.

(...)

Artículo 35 Disposición general

En el tráfico internacional no se exigirán otros documentos sanitarios que los previstos en el presente Reglamento o en las recomendaciones formuladas por la OMS, aunque debe tenerse en cuenta, sin embargo, que este artículo no se aplicará a los viajeros que soliciten residencia temporal o permanente ni a las prescripciones sobre la documentación de la salubridad de las mercancías o cargas objeto de comercio internacional contenidas en los acuerdos internacionales pertinentes. A condición de que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 23, la autoridad competente podrá pedir que se cumplimenten formularios sobre datos de contacto y cuestionarios sobre la salud de los viajeros. **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.**

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

1. Las vacunas y los tratamientos profilácticos que se administren a los viajeros en cumplimiento de lo prescrito en el presente Reglamento o en las recomendaciones pertinentes, así como los certificados correspondientes, se ajustarán a las disposiciones del anexo 6 y, cuando proceda, del anexo 7 por lo que respecta a determinadas enfermedades.

2. No se denegará la entrada a los viajeros en posesión de un certificado de vacunación o de otro tratamiento profiláctico expedido de conformidad con lo dispuesto en el anexo 6 y, cuando proceda, en el anexo 7, como consecuencia de la enfermedad a la que se refiera el certificado, incluso cuando procedan de una zona afectada, a menos que la autoridad competente tenga indicios verificables y/o pruebas para pensar que la vacunación u otro tratamiento profiláctico no haya resultado eficaz.

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 42 Aplicación de medidas sanitarias

La aplicación de las medidas sanitarias que se adopten en cumplimiento del presente Reglamento, **incluidas las recomendaciones formuladas en virtud de los artículos 15 y 16**, será inmediata y perentoria **por todos los Estados Partes** y se hará de manera transparente, **equitativa** y no discriminatoria. **Asimismo, los Estados Partes adoptarán medidas para garantizar que los agentes no estatales que realicen actividades en sus respectivos territorios cumplan dichas medidas.**

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 ~~lograr~~ **alcanzar** el nivel ~~adecuado~~ **más alto posible** de protección sanitaria.

2. Para determinar si aplican las medidas sanitarias referidas en el párrafo 1 del presente artículo u otras medidas sanitarias previstas en el párrafo 2 del artículo 23, el párrafo 1 del artículo 27, el párrafo 2 del artículo 28 y el párrafo 2(c) del artículo 31, los Estados Partes se basarán en:

- a) principios científicos;
- b) las pruebas científicas disponibles de un riesgo para la salud humana o, si esas pruebas son insuficientes, la información disponible, incluida la procedente de la OMS y otras organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales pertinentes; y
- c) toda orientación o recomendación específicas disponibles de la OMS.

3. Si un Estado Parte aplica algunas de las medidas sanitarias adicionales previstas en el párrafo 1 del presente artículo y estas 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.

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.

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.**

(...)

6. El Estado Parte que aplique una medida sanitaria en virtud de los párrafos 1 o 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.**

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 o 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

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:~~

nuevo 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) 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 **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.**

c) (Nuevo) 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;

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.

e) (nuevo) 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) 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) 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) 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.

***f)* (nuevo) la facilitación del acceso equitativo a contramedidas médicas.**

Nuevo 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, **en particular los países en desarrollo, y les prestará rápidamente asistencia** 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) 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) 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) 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 refieren el anexo 1 y el anexo 6 a través del mecanismo financiero establecido de conformidad con el artículo 44A y establecer un mecanismo financiero internacional destinado a ofrecer asistencia financiera a los Estados Partes que sean países en desarrollo con dichos fines;

g) (Nuevo) 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) 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) el fortalecimiento de la capacidad de los Centros de Enlace, en particular mediante eventos y talleres periódicos y especiales, y mediante consultas;

j) (Nuevo) 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.

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

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

Nuevo 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.

Nuevo 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.

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.

Nuevo 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.

Nuevo artículo 44A – Mecanismo financiero para la equidad en la preparación y respuesta frente a emergencias sanitaria

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.

Artículo 45 Tratamiento de los datos personales

(...)

2. Sin perjuicio de las disposiciones del párrafo 1, los Estados Partes podrán dar a conocer **solamente a personal interno y pertinente** 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.

(...)

Nuevo párrafo 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.

Artículo 48 Mandato y composición

1. 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, 2 y al párrafo 4 del artículo 12;**
- b) si procede declarar concluida una emergencia de salud pública de importancia internacional; y
- c) si procede formular, modificar, prorrogar o anular una recomendación temporal.

2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos **que no presenten ningún conflicto de intereses** 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 la paridad entre los géneros y requerirá que antes de su participación reciban formación en el presente Reglamento.** **La OMS, en particular a través de la Academia de la OMS, les prestará apoyo, según proceda. 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.**

3. El Director General podrá nombrar, por iniciativa propia o a petición del Comité de Emergencias, a uno o más expertos técnicos **que no presenten ningún conflicto de intereses para** que asesoren al Comité.

Artículo 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.

(...)

3 bis 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.

3 ter 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.

(...)

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, **así como las razones que las sustentan.**

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.

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.

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.

NUEVO capítulo IV (artículo 53 bis-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 54 Presentación de informes y examen

1. Los Estados Partes y el Director General informarán a la Asamblea de la Salud sobre la aplicación del presente Reglamento según decida la Asamblea de la Salud.
2. La Asamblea de la Salud examinará periódicamente el funcionamiento del presente Reglamento. Con ese fin podrá pedir asesoramiento al Comité de Examen por conducto del Director General. El primero de esos exámenes se realizará antes de que se cumplan cinco años de la entrada en vigor del Reglamento.

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.

Nuevo 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.

Nuevo artículo 54 bis – Aplicación¹

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:

i) 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;

ii) 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;

iii) 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;

iv) 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;

v) 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;

vi) 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;

¹ Nota del Estado Parte que presenta la propuesta: 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.

vii) supervisará 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;

viii) 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/...).

Artículo 56 Solución de controversias

(...)

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 1

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

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 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.

(...)

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.**

Nuevo 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.

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.
- 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:

- a) confirmar el estado de los eventos notificados y apoyar o aplicar medidas adicionales de control; y
- b) evaluar 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.
- 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.

Nuevo 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 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, 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. 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

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.

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

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;

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);

c) prestar la asistencia necesaria *in situ* para complementar las investigaciones locales;

d) 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;

e) **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;**

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;

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.

f) 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;

g) 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; y

h) realizar lo anterior durante las 24 horas del día.

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.**

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.

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.

vii) 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.

Nuevo 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;

Nuevo 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;

- b) 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;
- c) ofrecer un espacio adecuado para entrevistar a las personas sospechosas o afectadas al que no tengan acceso los demás viajeros;
- d) ocuparse de la evaluación y, de ser necesario, la cuarentena de los viajeros sospechosos, de preferencia en instalaciones alejadas del punto de entrada;
- e) aplicar las medidas recomendadas para desinsectar, 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;

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

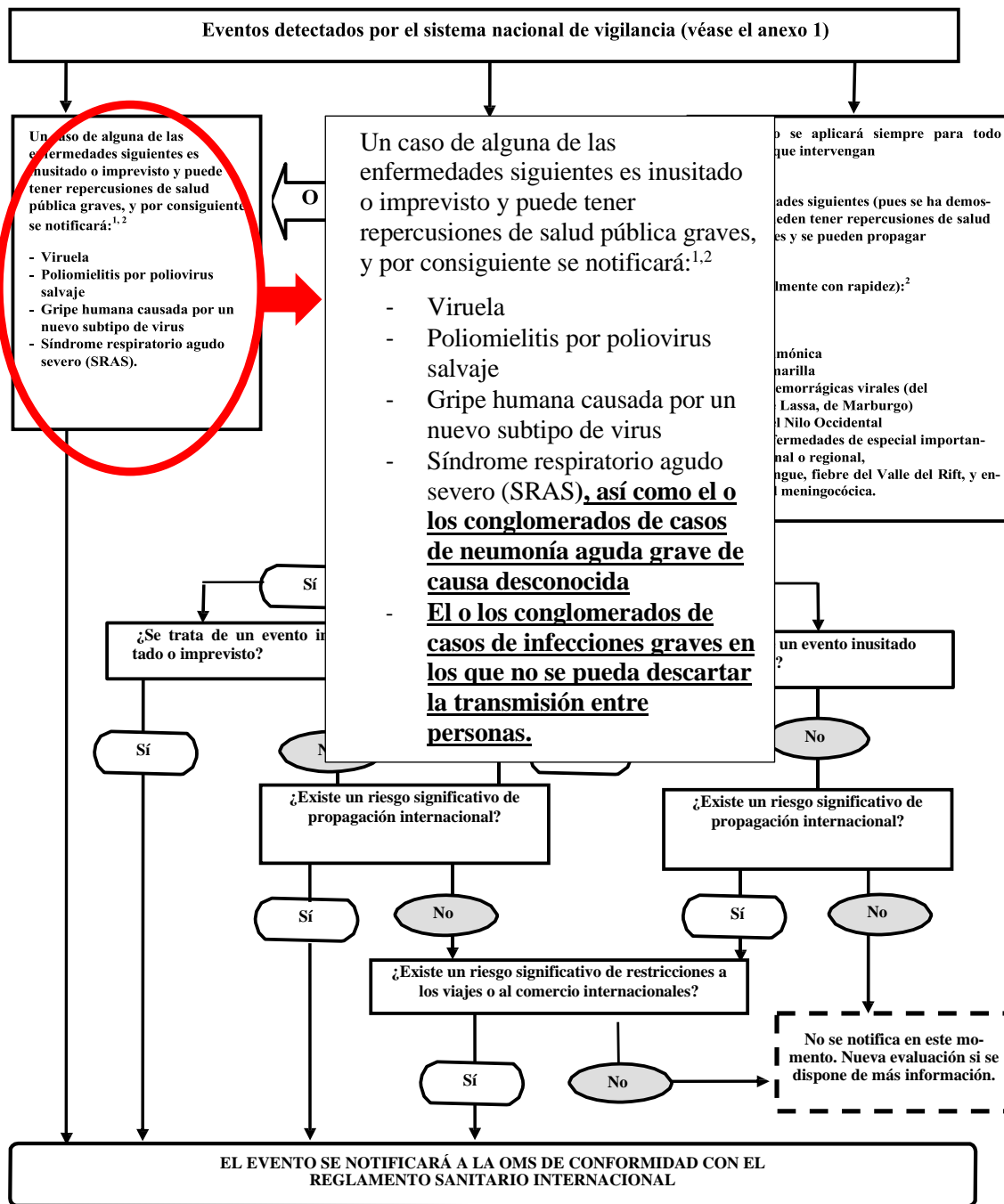
Nuevo i) desarrollar el personal de los puntos de entrada para la vigilancia y la respuesta en ellos;

Nuevo 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

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

ANEXO 2

INSTRUMENTO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE EVENTOS QUE PUEDAN CONSTITUIR UNA EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL



ANEXO 2

**INSTRUMENTO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN Y NOTIFICACIÓN
DE EVENTOS QUE PUEDEN CONSTITUIR UNA EMERGENCIA DE SALUD
PÚBLICA DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL**

[El Estado Parte que presenta la propuesta propone el siguiente modelo para la evaluación y notificación de eventos que pueden constituir una ESPII en los países en sustitución del anexo 2]

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 o < 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

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 que hacen referencia a la declaración marítima**
- III. En todos los espacios que incorporan la palabra marítima**

ANEXO 4

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

(...)

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.

ANEXO 6

VACUNACIÓN, PROFILAXIS Y CERTIFICADOS CONEXOS

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).

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.¹

(...)

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») ~~en formato digital o en papel según se especifica~~ ~~modelo que figura en el presente anexo~~ o en cualquier formato digital que se utilice en el país. 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

¹ 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.º de DNI/Pasaporte
3. Tipo de vacuna: por ejemplo vacuna contra la fiebre amarilla I 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 v/o erradicación

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.

3. Los certificados que se expidan conforme a lo dispuesto en el presente anexo **o en cualquier formato digital** solo 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. **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.**

4 bis. 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 deberían ajustarse a cualesquiera directrices en vigor y/o acordadas por los Estados Partes.

(...)

8. 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. **Esas firmas no serán necesarias en un certificado de vacunación en formato digital.**

(...)

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.

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

ANEXO 8

MODELO DE DECLARACIÓN MARÍTIMA DE SANIDAD

(...)

Nuevo 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

PLANTILLA ADJUNTA AL MODELO DE DECLARACIÓN MARÍTIMA DE SANIDAD

Incluir la columna «Vacunación conforme al anexo 7».

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.

= = =