



2025/1129

4.6.2025

**DECISIÓN (UE) 2025/1129 DEL CONSEJO**

**de 26 de mayo de 2025**

**por la que se invita a los Estados miembros a aceptar, en interés de la Unión Europea, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran en el anexo de la Resolución WHA77.17 y adoptadas el 1 de junio de 2024**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5, en relación con el artículo 218, apartado 6, letra a), incisos iii) y v),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Vista la aprobación del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 3 de marzo de 2022, con la adopción de la Decisión (UE) 2022/451 <sup>(2)</sup>, el Consejo autorizó a la Comisión a negociar en nombre de la Unión, para las materias que son competencia de la Unión, un acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como enmiendas complementarias al Reglamento Sanitario Internacional (2005).
- (2) El 1 de junio de 2024, en la 77.ª sesión de la Asamblea Mundial de la Salud, los miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptaron por consenso las diversas enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran en el anexo de la Resolución WHA77.17 (en lo sucesivo, «enmiendas») <sup>(3)</sup> y que tienen por objeto reforzar la eficacia de dicho Reglamento.
- (3) Con arreglo al artículo 22 de la Constitución de la OMS, las enmiendas deben entrar en vigor para todos los miembros de la OMS, excepto para aquellos que hayan comunicado al director general su rechazo o reservas dentro del periodo fijado en el aviso de adopción de dichas enmiendas.
- (4) La Unión promueve el fortalecimiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y su aplicación efectiva.
- (5) En los últimos años, la Unión ha reforzado significativamente su marco de seguridad sanitaria mediante la adopción de varios actos jurídicos, en particular el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, y el Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo <sup>(5)</sup> relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

<sup>(1)</sup> Aprobación de 6 de mayo de 2025 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> Decisión (UE) 2022/451 del Consejo, de 3 de marzo de 2022, que autoriza la apertura de negociaciones en nombre de la Unión Europea con vistas a un acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como a las enmiendas complementarias al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (DO L 92 de 21.3.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj>).

<sup>(3)</sup> Resolución WHA77.17, «Fortalecimiento de la preparación y respuesta frente a emergencias de salud pública mediante enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)», en cuyo anexo figura el texto de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) y al que se puede acceder en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA77/A77\\_R17-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-sp.pdf). Las enmiendas, con diversas correcciones posteriores, se distribuyeron ulteriormente entre los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) a través de la circular de la OMS C.L.40.2024 de 19 de septiembre de 2024. Dichas correcciones posteriores se reflejan también en el texto de las enmiendas adjunto a la presente Decisión.

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión (DO L 314 de 6.12.2022, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (6) Un número considerable de las enmiendas se refiere a asuntos para los que la Unión dispone de competencia, con arreglo al artículo 168, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en relación con el artículo 6 y el artículo 168, apartado 1, del TFUE, con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros, y en relación con los cuales existen normas de la Unión, en particular en el ámbito de las amenazas transfronterizas graves para la salud en virtud del Reglamento (UE) 2022/2371. Además, algunas de las enmiendas corresponden a ámbitos regulados por el Derecho de la Unión en lo que respecta al suministro de contramedidas médicas conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2022/2372, la protección de la salud pública en caso de emergencia de salud pública conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>, la libre circulación de personas conforme a lo establecido en la Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>, la protección civil conforme a lo establecido en la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(8)</sup> o la cooperación al desarrollo conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2021/947 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(9)</sup>.
- (7) La presente Decisión no supone acogerse a la posibilidad de que la Unión ejerza su competencia externa en relación con ámbitos para los que todavía no existen normas de la Unión. Los Estados miembros siguen siendo competentes por lo que respecta a las materias a que se refieren las enmiendas, en la medida en que estas no afecten a las normas de la Unión ni alteren su alcance, incluida la evolución futura previsible de dichas normas. Además, los Estados miembros siguen siendo los únicos responsables de la definición de su política de salud y de la organización y prestación de los servicios sanitarios y la atención médica de conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE. Por otra parte, la presente Decisión no crea obligaciones financieras adicionales para los Estados miembros.
- (8) Ninguna de las enmiendas es contraria al Derecho de la Unión y, por lo tanto, no es necesaria ninguna reserva a las enmiendas que son competencia de la Unión.
- (9) La Unión no es Parte en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), ya que solo los Estados pueden serlo. Todos los Estados miembros son Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005).
- (10) En estas circunstancias, y de conformidad con el principio de cooperación leal, la competencia de la Unión debe ser ejercida a nivel externo a través de los Estados miembros en calidad de intermediarios. A tal efecto, debe invitarse a los Estados miembros a que acepten sin reservas las enmiendas en la medida en que entren en el ámbito de competencia de la Unión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

Se invita a los Estados miembros a que acepten, en interés de la Unión y sin reservas, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran en el anexo de la Resolución WHA 77.17, adoptada el 1 de junio de 2024, en la medida en que la Unión ha adoptado normas comunes relativas a las materias tratadas en dichas enmiendas.

El texto de las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) se adjunta a la presente Decisión.

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

<sup>(7)</sup> Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, por la que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 1612/68 y se derogan las Directivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE y 93/96/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 77, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj>).

<sup>(8)</sup> Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj>).

<sup>(9)</sup> Reglamento (UE) 2021/947 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de junio de 2021, por el que se establece el Instrumento de Vecindad, Cooperación al Desarrollo y Cooperación Internacional - Europa Global, por el que se modifica y deroga la Decisión n.º 466/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) 2017/1601 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 del Consejo (DO L 209 de 14.6.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj>).

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2025.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

C. SIEKIERSKI

Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas por la 77.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud mediante la resolución WHA77.17 (2024) se presentan con subrayado y negrita (adiciones) y con tachado (supresiones).

## REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (2005)

### TÍTULO I – DEFINICIONES, FINALIDAD Y ALCANCE, PRINCIPIOS, Y AUTORIDADES RESPONSABLES

#### *Artículo 1 Definiciones*

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

[...]

**«Autoridad Nacional para el RSI» significa la entidad designada o establecida por el Estado Parte a nivel nacional para coordinar la aplicación del presente Reglamento dentro de la jurisdicción del Estado Parte;**

[...]

**«emergencia pandémica» significa una emergencia de salud pública de importancia internacional que está causada por una enfermedad transmisible y que:**

**i) tiene, o entraña un alto riesgo de tener, una amplia propagación geográfica a varios Estados o dentro de ellos; y**

**ii) excede, o entraña un alto riesgo de exceder, la capacidad de los sistemas de salud para responder en esos Estados; y**

**iii) provoca, o entraña un alto riesgo de provocar, considerables perturbaciones sociales y/o económicas, incluidas perturbaciones en el tráfico y el comercio internacionales; y**

**iv) requiere una acción internacional coordinada rápida, equitativa y reforzada, con un enfoque que abarque a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad.**

[...]

**«productos de salud pertinentes» significa los productos de salud necesarios para responder a emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, los cuales pueden incluir los medicamentos, las vacunas, las pruebas diagnósticas, los dispositivos médicos, los productos de control de vectores, los equipos de protección personal, los productos de descontaminación, los productos de apoyo, los antídotos, las terapias celulares y génicas, y otras tecnologías de salud;**

[...]

#### *Artículo 2 Finalidad y alcance*

La finalidad y el alcance de este Reglamento son prevenir la propagación internacional de enfermedades, ~~proteger contra~~ **prepararse para** esa propagación, **protegerse contra ella**, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida al riesgo para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.

*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, **y promoverá la equidad y la solidaridad.**

[...]

*Artículo 4 Autoridades responsables*

1. Cada Estado Parte designará o establecerá ~~un~~, **de acuerdo con su legislación y contexto nacionales, una o dos entidades que funcionarán como Autoridad Nacional para el RSI y Centro Nacional de Enlace para el RSI y a, así como** las autoridades responsables, dentro de su respectiva jurisdicción, de la aplicación de medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento.

**1 bis. La Autoridad Nacional para el RSI coordinará la aplicación del presente Reglamento dentro de la jurisdicción del Estado Parte.**

[...]

**2 bis. Los Estados Partes adoptarán medidas para aplicar los párrafos 1, 1 bis y 2 del presente artículo, en particular, según proceda, adecuando sus disposiciones legislativas y/o administrativas internas.**

[...]

4. Los Estados Partes facilitarán a la OMS ~~información detallada sobre la forma de enlazar con~~ **los datos de contacto de sus Autoridades Nacionales para el RSI y** sus Centros Nacionales de Enlace para el RSI, y la OMS proporcionará a los Estados Partes ~~información detallada sobre la forma de enlazar con~~ **los datos de** los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI. ~~Esta información será actualizada~~ **Estos datos de contacto serán actualizados** de forma continua y ~~confirmada~~ **confirmados** anualmente. ~~La, y la OMS los 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.~~

## TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA

### *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~~ **las capacidades básicas para prevenir**, detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en ~~ella~~ **parte A del** anexo 1.

2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 ~~de la parte A~~ del anexo 1, un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité establecido de conformidad con el artículo 50 (en adelante denominado «Comité de Examen»). Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.

3. La OMS proporcionará asistencia a los Estados Partes, a petición, en el desarrollo, el reforzamiento y el mantenimiento de las capacidades **básicas** a que hace referencia el párrafo 1 del presente artículo.

[...]

#### *Artículo 6 Notificación*

1. Cada Estado Parte evaluará los eventos que se produzcan en su territorio valiéndose del instrumento de decisión a que hace referencia el anexo 2. Cada Estado Parte notificará a la OMS por el medio de comunicación más eficiente de que disponga, a través del Centro Nacional de Enlace para el RSI, y antes de que transcurran 24 horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el instrumento de decisión, así como toda medida sanitaria aplicada en respuesta a esos eventos. Si la notificación recibida por la OMS comprende algo que sea de la competencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) **o de otras organizaciones intergubernamentales**, la OMS, **conforme a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 14, lo** notificará inmediatamente al OIEA **o, según proceda, a las otras organizaciones intergubernamentales competentes**.

[...]

---

*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~~**deberían**, no obstante, mantener a la OMS al corriente de la situación por conducto de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI, y consultar **oportunamente** a la Organización sobre las medidas de salud apropiadas. 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 10 Verificación*

[...]

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

4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración, y cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, la OMS ~~podrá~~debería transmitir a otros Estados Partes la información de que disponga sobre el evento, 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*

[...]

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

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

[...]

*Artículo 12 Determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica*

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

2. Si el Director General considera, sobre la base de la evaluación que se lleve a cabo en virtud del presente Reglamento, que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, mantendrá consultas con el Estado Parte **o los Estados Partes** en cuyo territorio **o territorios** se ~~haya manifestado~~ **esté produciendo** el evento acerca de su determinación preliminar. Si el Director General y el Estado Parte **o los Estados Partes** están de acuerdo sobre esta determinación, el Director General, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 49, solicitará la opinión del comité que se establezca en aplicación del artículo 48 (en adelante, el «Comité de Emergencias») sobre las recomendaciones temporales apropiadas.

3. Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte **o los Estados Partes** en cuyo territorio **o territorios** se ~~haya manifestado~~ **esté produciendo** 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, **incluida, cuando proceda, una emergencia pandémica,** el Director General considerará:

- a) la información proporcionada por el Estado Parte **o los Estados Partes**;

[...]

**4 bis. Si el Director General determina que un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional determinará asimismo, tras considerar las cuestiones mencionadas en el párrafo 4, si la emergencia de salud pública de importancia internacional constituye también una emergencia pandémica.**

5. Si el Director General, **tras considerar las cuestiones mencionadas en los apartados a), c), d) y e) del párrafo 4 del presente artículo, y** después de mantener consultas con el Estado Parte **o los Estados Partes** en cuyo territorio **o territorios** ha ocurrido ~~el~~**un** evento de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica, considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional, **incluida una emergencia pandémica,** considera que una emergencia de salud pública de importancia internacional, **incluida una emergencia pandémica,** ha concluido **porque va no se ajusta a la definición pertinente que figura en el artículo 1,** adoptará una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.

*Artículo 13 Respuesta de salud pública, **incluido el acceso equitativo a productos de salud pertinentes***

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~~ **las capacidades básicas necesarias** para ~~responder con prontitud y eficacia~~ **aprevenir** los riesgos para la salud pública y las emergencias de salud pública de importancia internacional, **incluida una emergencia pandémica, en particular en entornos frágiles y humanitarios, prepararse frente a ellos y darles respuesta con prontitud y eficacia,** según lo previsto en ~~ella~~ **la parte A del anexo 1.** En consulta con los Estados Miembros, la OMS publicará directrices para prestar apoyo a los Estados Partes en el desarrollo de ~~las~~ **capacidades básicas** de respuesta de salud pública.

2. Después de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo 2 ~~de la parte A del anexo 1,~~ un Estado Parte podrá presentar a la OMS información basada en una necesidad justificada y un plan de aplicación, y obtener así dos años de prórroga para cumplir con las obligaciones establecidas en el párrafo 1 del presente artículo. En circunstancias excepcionales y respaldado por un nuevo plan de aplicación, el Estado Parte podrá solicitar al Director General una nueva prórroga de no más de dos años; este último decidirá al respecto teniendo en cuenta el asesoramiento técnico del Comité de Examen. Después del periodo mencionado en el párrafo 1 del presente artículo, el Estado Parte que haya obtenido una prórroga informará anualmente a la OMS sobre los progresos realizados hacia la aplicación plena.

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

4. Si la OMS, en consulta con **el Estado Parte o** los Estados Partes afectados, según lo previsto en el artículo ~~10~~**12** determina que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, **incluida una emergencia pandémica**, podrá ofrecer, además del apoyo indicado en el párrafo ~~2~~**3** del presente artículo, otros tipos de asistencia al Estado Parte **o los Estados Partes**, incluida una evaluación de la gravedad del riesgo internacional y la idoneidad de las medidas de control. Esta colaboración podrá incluir la oferta de movilizar asistencia internacional con el fin de prestar apoyo a las autoridades nacionales para realizar y coordinar las evaluaciones *in situ*. A petición del Estado Parte, la OMS proporcionará información en apoyo de esa oferta.

[...]

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

7. **La OMS apoyará a los Estados Partes, previa solicitud o tras la aceptación de un ofrecimiento de la OMS, y coordinará las actividades internacionales de respuesta durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, tras su determinación de conformidad con el artículo 12 del presente Reglamento.**

**8. La OMS facilitará el acceso oportuno y equitativo de los Estados Partes a los productos de salud pertinentes tras la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional y durante ella, incluida una emergencia pandémica, basándose en los riesgos y las necesidades para la salud pública, y procurará eliminar los obstáculos a dicho acceso. A tal efecto, el Director General:**

**a) llevará a cabo, y revisará y pondrá al día periódicamente, evaluaciones de las necesidades de salud pública, así como de la disponibilidad y accesibilidad, incluida la asequibilidad, de los productos de salud pertinentes para la respuesta de salud pública; publicará esas evaluaciones; y tendrá en cuenta las evaluaciones disponibles al emitir, modificar, prorrogar o anular recomendaciones de conformidad con lo dispuesto en los artículos 15, 16, 17, 18 y 49 del presente Reglamento;**

**b) hará uso del mecanismo o mecanismos coordinados por la OMS, o facilitará, en consulta con los Estados Partes, su establecimiento según sea necesario, y se coordinará, según proceda, con otros mecanismos y redes de asignación y distribución que faciliten el acceso oportuno y equitativo a los productos de salud pertinentes en función de las necesidades de salud pública;**

**c) prestará apoyo a los Estados Partes que lo soliciten para que amplíen y diversifiquen geográficamente la fabricación de productos de salud pertinentes, según proceda, por medio de las redes y los mecanismos pertinentes coordinados por la OMS y de otro tipo, según lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento y de conformidad con el derecho internacional pertinente;**

**d) proporcionará a un Estado Parte, cuando este lo solicite, el expediente de producto relacionado con un determinado producto de salud pertinente, tal y como el fabricante lo ha proporcionado a la OMS para su aprobación y cuando el fabricante haya dado su consentimiento, en un plazo máximo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud, con el fin de facilitar la evaluación reglamentaria y la autorización por el Estado Parte;**  
**Y**

**e) prestará apoyo a los Estados Partes que lo soliciten, y, según proceda, por medio de las redes y los mecanismos pertinentes coordinados por la OMS y de otro tipo, de conformidad con el apartado c) del párrafo 8 del presente artículo, para promover la investigación y el desarrollo y reforzar la fabricación local de productos de salud pertinentes de calidad, seguros y eficaces, y facilitará cualquier otra medida pertinente para la plena aplicación de esta disposición.**

**9. De conformidad con el párrafo 5 del presente artículo y con el párrafo 1 del artículo 44 del presente Reglamento, y a petición de otros Estados Partes o de la OMS, los Estados Partes se comprometerán, con sujeción a la legislación aplicable y a los recursos disponibles, a colaborar entre sí, a prestarse asistencia mutua y a apoyar las actividades de respuesta coordinadas por la OMS, en particular mediante:**

**a) el apoyo a la OMS para aplicar las medidas descritas en el presente artículo;**

**b) la colaboración con las partes interesadas pertinentes que actúen en sus respectivas jurisdicciones y el fomento de dicha colaboración a fin de facilitar el acceso equitativo a los productos de salud pertinentes para responder a una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica; y**

**c) la puesta a disposición, según proceda, de las condiciones pertinentes de sus acuerdos de investigación y desarrollo de productos de salud pertinentes que guarden relación con la promoción del acceso equitativo a dichos productos durante una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica.**

[...]

### TÍTULO III – RECOMENDACIONES

#### *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, **incluida una emergencia pandémica**, el Director General formulará y emitirá 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, **incluida una emergencia pandémica**, ha concluido, en cuyo momento se podrán formular y emitir otras recomendaciones temporales, si es necesario, con objeto de evitar que vuelva a ocurrir o de detectar inmediatamente su reaparición.

2. Las recomendaciones temporales podrán incluir las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte **o los Estados Partes** en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, **incluida una emergencia pandémica**, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, **incluidos los productos de salud pertinentes**, 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.

**2 bis. El Director General, al comunicar a los Estados Partes la emisión, modificación o prórroga de las recomendaciones temporales, debería facilitar la información disponible sobre cualquier mecanismo o mecanismos coordinados por la OMS en materia de acceso a los productos de salud pertinentes y asignación de estos, así como sobre cualesquiera otros mecanismos y redes de asignación y distribución.**

3. Las recomendaciones temporales se podrán anular en cualquier momento de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49, y expirarán automáticamente tres meses después de su ~~formulación~~**emisión**. Se podrán modificar o prorrogar por periodos adicionales de un máximo de tres meses. Las recomendaciones temporales no se podrán mantener después de la segunda Asamblea Mundial de la Salud celebrada tras la determinación de la emergencia de salud pública de importancia internacional, **incluida una emergencia pandémica**, a que se refieran.

*Artículo 16 Recomendaciones permanentes*

1. 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. Estas medidas podrán ser aplicadas por los Estados Partes a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, **incluidos los productos de salud pertinentes**, y/o paquetes postales, con motivo de riesgos específicos y continuos para la salud pública, a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional. La OMS, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, podrá modificar o anular esas recomendaciones, según proceda.

**2. El Director General, al comunicar a los Estados Partes la emisión, modificación o prórroga de las recomendaciones permanentes, debería facilitar la información disponible sobre cualquier mecanismo o mecanismos coordinados por la OMS en materia de acceso a los productos de salud pertinentes y asignación de estos, así como sobre cualesquiera otros mecanismos y redes de asignación y distribución.**

*Artículo 17 Criterios para las recomendaciones*

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

[...]

**d bis) la disponibilidad y accesibilidad de los productos de salud pertinentes;**

[...]

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

[...]

**3. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes, la OMS tendrá en cuenta, según proceda, la necesidad de:**

**a) facilitar los viajes internacionales, en particular de los trabajadores de la salud y asistenciales y de las personas que se hallen en situaciones que pongan en peligro su vida o en situaciones humanitarias. Esta disposición se entiende sin perjuicio del artículo 23 del presente Reglamento; y**

**b) mantener las cadenas de suministro internacionales, en particular para los productos de salud pertinentes y los suministros de alimentos.**

---

**TÍTULO IV – PUNTOS DE ENTRADA***Article 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 **básicas** señaladas en **ella parte B del** 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;

[...]

*Artículo 20 Aeropuertos y puertos*

1. Los Estados Partes designarán los aeropuertos y puertos en que se crearán las capacidades **básicas** previstas en **ella parte B del** anexo 1.

[...]

*Artículo 21 Pasos fronterizos terrestres*

1. Cuando lo justifiquen razones de salud pública, un Estado Parte podrá designar los pasos fronterizos terrestres en los que se crearán las capacidades **básicas** previstas en **ella parte B del** anexo 1, teniendo en cuenta los criterios siguientes:

[...]

2. Los Estados Partes con fronteras comunes deberán considerar:

[...]

- b) la designación conjunta de pasos fronterizos terrestres adyacentes para poner en práctica las capacidades **básicas** descritas en **ella parte B del** anexo 1 de conformidad con el párrafo 1 de este artículo.

[...]

## TÍTULO V – MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

### Capítulo I – Disposiciones generales

#### *Artículo 23 Medidas sanitarias a la llegada o la salida*

1. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales aplicables y de lo dispuesto en los artículos pertinentes del presente Reglamento, un Estado Parte podrá exigir, con fines de salud pública, a la llegada o la salida:

- a) a los viajeros:

[...]

- iii) un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública; **y**

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

[...]

Capítulo II – Disposiciones especiales relativas a los medios de transporte y los operadores de  
medios de transporte

*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, **en particular con miras a su aplicación a bordo y durante el embarque y el desembarque;**

b) informan a los viajeros de las medidas sanitarias recomendadas por la OMS y adoptadas por los Estados Partes ~~para~~, **en particular con miras a su aplicación a bordo y durante el embarque y el desembarque;** y

[...]

*Artículo 27 Medios de transporte afectados*

1. [...]

De ser necesario, la autoridad competente podrá adoptar medidas sanitarias adicionales, incluso el aislamiento **y la cuarentena** de 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*

[...]

3. Siempre que sea posible y a reserva de lo dispuesto en el párrafo anterior **2 del presente artículo**, los Estados Partes autorizarán la libre plática por radio u otro medio de comunicación a una embarcación o aeronave cuando, sobre la base de la información que facilite antes de su llegada, consideren que no provocará la introducción o propagación de enfermedades.

[...]

**TÍTULO VI – DOCUMENTOS SANITARIOS**

*Artículo 35 Disposición general*

[...]

**2. Los documentos sanitarios previstos en el presente Reglamento podrán emitirse en formato digital o no digital, con sujeción a las obligaciones de cualquier Estado Parte en lo que respecta al formato de dichos documentos derivadas de otros acuerdos internacionales.**

**3. Con independencia del formato en que se hayan emitido los documentos sanitarios previstos en el presente Reglamento, dichos documentos sanitarios serán conformes a los anexos a los que se hace referencia en los artículos 36 a 39, según proceda, y su autenticidad será verificable.**

**4. La OMS, en consulta con los Estados Partes, elaborará y actualizará, según sea necesario, orientaciones técnicas, incluidas especificaciones o normas relacionadas con la emisión de los documentos sanitarios y la verificación de su autenticidad, tanto en formato digital como no digital. Estas especificaciones o normas se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 45, relativo al tratamiento de los datos personales.**

[...]

*Artículo 37 Declaración ~~Marítima de Sanidad~~ **Sanitaria de la Embarcación***

1. Antes de la llegada al primer puerto de escala en el territorio de un Estado Parte, el capitán de una embarcación averiguará cuál es el estado de salud a bordo y, salvo en los casos en que ese Estado Parte no lo exija, cumplimentará y entregará a su llegada, o antes de la llegada si la embarcación está equipada a ese efecto y el Estado Parte exige la entrega por adelantado, una Declaración ~~Marítima de Sanidad~~ **Sanitaria de la Embarcación**, refrendada por el médico de a bordo si lo hubiere, a la autoridad competente del citado puerto.

[...]

3. La Declaración ~~Marítima de Sanidad~~ **Sanitaria de la Embarcación** se ajustará al modelo del anexo 8.

4. Los Estados Partes podrán:

- a) eximir de la presentación de la Declaración ~~Marítima de Sanidad~~ **Sanitaria de la Embarcación** a todas las embarcaciones que arriben; o

b) exigir la presentación de la Declaración ~~Marítima de Sanidad~~**Sanitaria de la Embarcación** en virtud de una recomendación concerniente a las embarcaciones procedentes de zonas afectadas, o bien exigirla a las que por cualquier otro motivo puedan ser portadoras de infección o contaminación.

[...]

## TÍTULO VIII – DISPOSICIONES GENERALES

[...]

### *Artículo 43 Medidas sanitarias adicionales*

[...]

7. Sin perjuicio de los derechos que le amparen en virtud del artículo 56, un Estado Parte afectado por una medida adoptada de conformidad con los párrafos 1 ~~ó~~ 2 del presente artículo podrá pedir al Estado Parte que la aplica que mantenga consultas con él, **bien directamente o a través del Director General, quien también podrá facilitar las consultas entre los Estados Partes de que se trate.** 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. **Salvo que se acuerde otra cosa con los Estados Partes que intervengan en la consulta, debe mantenerse el carácter confidencial de la información intercambiada durante la consulta.**

[...]

---

*Artículo 44 Colaboración ~~y~~ asistencia y financiación*

1. Los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí, en la medida de lo posible, para:
  - a) la detección y evaluación de eventos, **la preparación frente a estos** 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~~ **básicas** que requiere el **anexo 1 del** presente Reglamento;
  - c) la movilización de recursos financieros, **en particular a través de las fuentes y los mecanismos de financiación pertinentes**, para facilitar la aplicación de sus obligaciones dimanantes del presente Reglamento, **en particular para dar respuesta a las necesidades de los países en desarrollo; y**

[...]
2. La OMS colaborará con los Estados Partes **y les prestará asistencia si así lo solicitan**, en la medida de lo posible, para:
  - a) la evaluación y estimación de sus capacidades ~~en la esfera de la salud pública~~ **básicas** para facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento;
  - b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico a los Estados Partes; ~~y~~

c) la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para ~~crear~~ desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas a que se refiere el anexo 1; y

**d) la facilitación del acceso a productos de salud pertinentes, de conformidad con el párrafo 8 del artículo 13.**

**2 bis. Los Estados Partes, con arreglo a lo dispuesto en la legislación aplicable y a los recursos disponibles, mantendrán o aumentarán la financiación interna, según sea necesario, y colaborarán, incluido a través de la cooperación y la asistencia internacionales, según proceda, para fortalecer la financiación sostenible con miras a apoyar la aplicación del presente Reglamento.**

**2 ter. De conformidad con el apartado c) del párrafo 1 del presente artículo, los Estados Partes se comprometerán a colaborar, en la medida de lo posible, para:**

**a) fomentar unos modelos de gobernanza y de funcionamiento de las entidades y mecanismos de financiación existentes que sean regionalmente representativos y que den respuesta a las necesidades y las prioridades nacionales de los países en desarrollo al aplicar el presente Reglamento;**

**b) determinar y permitir el acceso a los recursos financieros, entre otras medidas a través del Mecanismo Financiero de Coordinación establecido de conformidad con el artículo 44 bis, necesarios para dar una respuesta equitativa a las necesidades y las prioridades de los países en desarrollo, en particular con miras a desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas.**

**2 quater. El Director General apoyará la labor de colaboración mencionada en el párrafo 2 bis del presente artículo, según proceda. Los Estados Partes y el Director General informarán de los resultados al respecto como parte de la presentación de informes a la Asamblea de la Salud.**

[...]

**Artículo 44 bis Mecanismo Financiero de Coordinación**

**1. En virtud del presente artículo se establece un Mecanismo Financiero de Coordinación (en adelante, «el Mecanismo») para:**

- a) **promover la provisión de financiación oportuna, previsible y sostenible para la aplicación del presente Reglamento con el fin de desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas enunciadas en el anexo 1 del presente Reglamento, incluidas las pertinentes para las emergencias pandémicas;**
- b) **tratar de incrementar al máximo la disponibilidad de financiación para las necesidades y prioridades en materia de aplicación de los Estados Partes, en particular de los países en desarrollo; y**
- c) **trabajar para movilizar recursos financieros nuevos y adicionales, e incrementar la utilización eficiente de los instrumentos de financiación existentes, que sean pertinentes para la aplicación efectiva del presente Reglamento.**

**2. En apoyo de los objetivos enunciados en el párrafo 1 del presente artículo, el Mecanismo, entre otras cosas:**

**a) utilizará o efectuará los pertinentes análisis de necesidades y déficits de financiación;**

**b) promoverá la armonización, la coherencia y la coordinación de los instrumentos de financiación existentes;**

**c) identificará todas las fuentes de financiación que estén disponibles para apoyar la aplicación y pondrá esa información a disposición de los Estados Partes;**

**d) prestará asesoramiento y apoyo a los Estados Partes que lo soliciten en la identificación y solicitud de recursos financieros para reforzar las capacidades básicas, en particular las pertinentes para las emergencias pandémicas; y**

**e) recaudará contribuciones monetarias voluntarias para organizaciones y otras entidades que apoyen a los Estados Partes en el desarrollo, refuerzo y mantenimiento de sus capacidades básicas, en particular las pertinentes para las emergencias pandémicas.**

**3. El Mecanismo funcionará, en relación con la aplicación del presente Reglamento, bajo la autoridad y la orientación de la Asamblea de la Salud, a la que rendirá cuentas.**

*Artículo 45 Tratamiento de los datos personales*

[...]

2. Sin perjuicio de las disposiciones del párrafo 1, los Estados Partes podrán **tratar y** dar a conocer ~~y tratar~~ datos personales cuando sea esencial para evaluar y manejar un riesgo para la salud pública, pero los Estados Partes, de conformidad con la legislación nacional, y la OMS se asegurarán de que los datos personales sean:

[...]

## TÍTULO IX – LISTA DE EXPERTOS DEL RSI, COMITÉ DE EMERGENCIAS Y COMITÉ DE EXAMEN

[...]

### Capítulo II – Comité de Emergencias

#### *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, **incluida una emergencia pandémica**;
- b) si procede declarar concluida una emergencia de salud pública de importancia internacional, **incluida una emergencia pandémica**; y

[...]

**1 bis. El Comité de Emergencias será considerado como un comité de expertos y estará sujeto al Reglamento de los cuadros de expertos de la OMS, a menos que se estipule lo contrario en el presente artículo.**

2. El Comité de Emergencias estará integrado por expertos elegidos por el Director General entre los miembros de la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, de otros cuadros de expertos de la Organización. El Director General determinará la duración del nombramiento de los miembros con el fin de asegurar su continuidad en la consideración de un evento concreto y sus consecuencias. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Emergencias en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas para un periodo de sesiones concreto y teniendo debidamente en cuenta el principio de la representación geográfica equitativa. ~~Por lo menos un miembro~~ **Los miembros** del Comité de Emergencias ~~debe ser~~ **deberían incluir como mínimo a** un experto designado por ~~un~~ **el** Estado Parte **o los Estados Partes** en cuyo territorio ~~aparece~~ **está** ocurriendo el evento.

[...]

*Artículo 49 Procedimiento*

[...]

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

[...]

6. El Director General comunicará a **todos** los Estados Partes la aparición y la conclusión de una emergencia de salud pública de importancia internacional, **incluida una emergencia pandémica**, todas las medidas sanitarias adoptadas por el Estado Parte **o los Estados Partes** de que se trate, y todas las recomendaciones temporales, **incluida la evidencia que las sustenta**, así como las modificaciones, prórrogas o la anulación de esas recomendaciones, junto con la **composición y 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.

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

### Capítulo III – Comité de Examen

#### *Artículo 50 Mandato y composición*

1. El Director General establecerá un Comité de Examen, cuyas funciones serán las siguientes:

[...]

b) proporcionar asesoramiento técnico al Director General en relación con las recomendaciones permanentes, sus eventuales modificaciones o su anulación; y

- c) proporcionar asesoramiento técnico al Director General sobre los asuntos que ~~este~~este le remita en relación con el funcionamiento del presente Reglamento.

[...]

*Artículo 53 Procedimiento relativo a las recomendaciones permanentes*

Cuando el Director General entienda que es necesaria y apropiada una recomendación permanente en relación con un riesgo específico para la salud pública, recabará la opinión del Comité de Examen. Además de los párrafos pertinentes de los artículos 50 a 52, se aplicarán también las disposiciones siguientes:

[...]

- f) el Director General comunicará a los Estados Partes las recomendaciones permanentes, así como sus modificaciones o su anulación, junto con el dictamen del Comité de Examen; **y**
- g) el Director General someterá las recomendaciones permanentes a la consideración de la Asamblea de la Salud siguiente.

**TÍTULO X – DISPOSICIONES FINALES***Artículo 54 Presentación de informes y examen*

[...]

2. La Asamblea de la Salud examinará periódicamente el funcionamiento del presente Reglamento, **incluida la financiación para su aplicación efectiva**. 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.

[...]

**Artículo 54 bis Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)**

1. **Se establece por el presente artículo el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) con el fin de facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento, en particular los artículos 44 y 44 bis. El Comité será de carácter facilitador y consultivo solamente, y funcionará de manera no contenciosa, no punitiva, asistencial y transparente, guiado por los principios establecidos en el artículo 3. A tal efecto:**

a) **el Comité tendrá como finalidad promover y apoyar el aprendizaje, el intercambio de las mejores prácticas y la cooperación entre los Estados Partes para la aplicación efectiva del presente Reglamento;**

- b) el Comité establecerá un Subcomité que proporcionará asesoramiento técnico y rendirá cuentas al Comité.**
- 2. El Comité estará integrado por todos los Estados Partes y se reunirá al menos una vez cada dos años. El mandato del Comité, incluido el modo en que llevará a cabo sus actividades, y el del Subcomité se adoptarán por consenso en la primera reunión del Comité.**
- 3. El Comité tendrá un Presidente y un Vicepresidente, elegidos por el Comité entre los Estados Partes que son miembros, que ejercerán sus funciones durante dos años y rotarán sobre una base regional.<sup>1</sup>**
- 4. El Comité adoptará en su primera reunión, por consenso, el mandato del Mecanismo Financiero de Coordinación, establecido en el artículo 44 bis, y las modalidades para su puesta en funcionamiento y gobernanza, y podrá adoptar los acuerdos de trabajo necesarios con los organismos internacionales pertinentes, que podrán apoyar su funcionamiento según proceda.**

[...]

---

<sup>1</sup> A los efectos de la presente disposición, se considerará que la Santa Sede y Liechtenstein pertenecen a la Región de Europa de la OMS, entendiéndose este arreglo sin perjuicio de su condición de Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) que no son Miembros de la OMS.

## ANEXO 1

~~A. CAPACIDAD BÁSICA NECESARIA PARA LAS TAREAS DE VIGILANCIA Y RESPUESTA~~**CAPACIDADES BÁSICAS**

1. Los Estados Partes utilizarán las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos de capacidades básicas que establece el Reglamento con respecto, entre otras cosas, a lo siguiente:

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

2. Cada Estado Parte evaluará, dentro de un plazo de dos años contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para esa Parte, la capacidad de las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos mínimos descritos en el presente anexo. Como consecuencia de esta evaluación, los Estados Partes elaborarán y pondrán en práctica planes de acción para garantizar que estas capacidades básicas existan y estén operativas en todo su territorio según se establece en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 1 del artículo 13 y el apartado a) del artículo 19.

3. Los Estados Partes y la OMS prestarán apoyo a los procesos de evaluación, planificación y puesta en práctica previstos en el presente anexo.

**4. Con arreglo al artículo 44, los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí en la medida de lo posible para desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas.**

**A. CAPACIDADES BÁSICAS NECESARIAS PARA LA PREVENCIÓN, VIGILANCIA,  
PREPARACIÓN Y RESPUESTA**

**1. En el nivel de la comunidad local y/o en el nivel primario de respuesta de salud pública (en adelante, el «nivel local»), cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá las capacidades básicas para:**

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, 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~~ **prepararse para la aplicación de** medidas preliminares de control  ~~y aplicarlas de inmediato;~~

**d) prepararse para la prestación de los servicios de salud necesarios para responder a los riesgos y eventos de salud pública, y facilitar el acceso a dichos servicios; y**

**e) colaborar con las partes interesadas pertinentes, incluidas las comunidades, en la preparación y respuesta frente a riesgos y eventos de salud pública.**

**2. En los niveles intermedios de respuesta de salud pública (en adelante, el «nivel intermedio»), cuando sea aplicable,<sup>2</sup> cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá las capacidades básicas 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 e propagación-; **y**

**c) coordinarse con el nivel local y prestarle apoyo en la prevención, preparación y respuesta frente a riesgos y eventos de salud pública, en particular en relación con:**

**i) la vigilancia;**

**ii) las investigaciones *in situ*;**

**iii) los medios de diagnóstico de laboratorio, incluida la remisión de muestras;**

**iv) la aplicación de medidas de control;**

---

<sup>2</sup> En los Estados Partes en los que, debido a su estructura administrativa, falta un nivel intermedio o no puede identificarse con claridad, se entenderá que las capacidades básicas enumeradas en los apartados a) a e) del presente párrafo han de desarrollarse, reforzarse o mantenerse en el nivel local o en el nivel nacional, según proceda, de acuerdo con las leyes y el contexto nacionales.

v) el acceso a los servicios de salud y a los productos de salud necesarios para la respuesta;

vi) la comunicación de riesgos, en particular para hacer frente a la información errónea y la desinformación; y

vii) la asistencia logística (por ejemplo, equipo, suministros médicos y otros suministros pertinentes y transporte);

**3.** En el nivel nacional

*Evaluación y notificación.* ~~Capacidad para~~ **Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá las capacidades básicas 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.

*Prevención, preparación y respuesta de salud pública.* ~~Capacidad para~~ **Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá las capacidades básicas para:**

- a) ~~determinar rápidamente~~ **la rápida determinación de** las medidas de control necesarias a fin de prevenir la propagación nacional e internacional;
- b) ~~prestar apoyo mediante~~ **la vigilancia;**
- c) **el despliegue de** personal especializado;

- d)** el análisis de muestras en laboratorio (localmente o en centros colaboradores) ~~y~~;
- e)** la asistencia logística (por ejemplo, equipo, suministros médicos y otros suministros pertinentes y transporte);
- ~~e) — prestar~~ **f)** la prestación de la asistencia ~~necesaria~~ *in situ* necesaria para complementar las investigaciones locales;
- ~~⊕~~ **g)** la elaboración v/o difusión de orientaciones para el manejo de casos clínicos y la prevención y el control de infecciones;
- h)** el acceso a los servicios de salud y a los productos de salud necesarios para la respuesta;
- i)** la comunicación de riesgos, en particular para hacer frente a la información errónea y la desinformación;
- j)** la facilitación de 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) — facilitar el~~ **k)** la facilitación del enlace directo con otros ministerios pertinentes de los gobiernos;
- ~~⊕ — facilitar~~ **l)** la facilitación de 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~~ **m) el establecimiento, la aplicación y el mantenimiento de 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**

**n) realizar la coordinación de las actividades a nivel nacional y la prestación de apoyo a los niveles local e intermedio, según proceda, para la prevención, preparación y respuesta frente a riesgos y eventos de salud pública; y**

h) **o) la realización de** lo anterior durante las 24 horas del día.

B. CAPACIDADES **ES** BÁSICAS **S** NECESARIAS **S** EN LOS AEROPUERTOS,  
PUERTOS Y PASOS FRONTERIZOS TERRESTRES DESIGNADOS

1. En todo momento, **cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá las capacidades básicas para:**

[...]

2. Para responder a eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, **cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá las capacidades básicas para:**

Capacidad para:

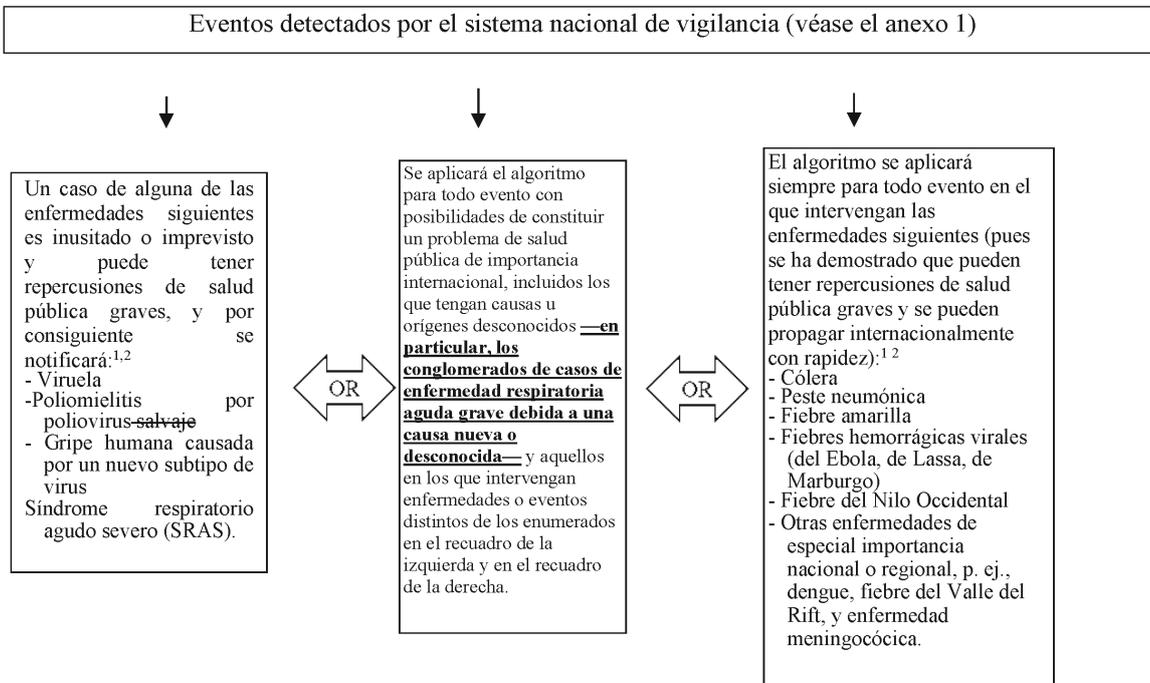
[...]

b) ocuparse de la evaluación y la atención de los viajeros o animales afectados, estableciendo acuerdos con los servicios médicos y veterinarios **y los laboratorios** locales, para su aislamiento, **y** tratamiento, **el análisis de sus muestras** y demás servicios de apoyo que puedan ser necesarios;

[...].

## ANEXO 2

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



[...]

<sup>1</sup> Según las definiciones de casos establecidas por la OMS.

<sup>2</sup> Esta lista de enfermedades se utilizará exclusivamente para los fines del presente Reglamento.



enfermedades humanas, riesgos microbiológicos, químicos y de otra índole para la salud humana; indicios de medidas sanitarias insuficientes. b) Información de que se han presentado casos humanos (que hayan de consignarse en la Declaración ~~Marítima de Sanidad~~ Sanitaria de la Embarcación).

<sup>2</sup> Resultados de las muestras tomadas a bordo. El análisis se hará llegar al capitán de la embarcación por el medio más rápido posible y, en caso de que se requiera una reinspección, al siguiente puerto de escala que convenga y que coincida con la fecha que se consigne en este certificado para la reinspección.

Los certificados de exención del control de sanidad a bordo y los certificados de control de sanidad a bordo tienen una validez máxima de seis meses, que podrá prorrogarse un mes si no es posible realizar la inspección en el puerto y no hay pruebas de infección o contaminación.

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

[...]

—

## ANEXO 4

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

## Sección A. Operadores de medios de transporte

1. Los operadores de medios de transporte **prepararán, según proceda, y** facilitarán:
  - a) las inspecciones de la carga, los contenedores y el medio de transporte;
  - b) los exámenes médicos de las personas a bordo;
  - c) la aplicación de otras medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento, **incluido a bordo y durante el embarque y el desembarque;** y
  - d) la presentación de la información pertinente a la salud pública que solicite el Estado Parte.
  
2. Los operadores de medios de transporte presentarán a la autoridad competente un certificado válido de exención del control de sanidad a bordo, o un certificado válido de control de sanidad a bordo o una Declaración ~~Marítima de Sanidad~~ **Sanitaria de la Embarcación** o una Declaración General de Aeronave, parte sanitaria, con arreglo al presente Reglamento.

[...]

## ANEXO 6

## VACUNACIÓN, PROFILAXIS Y CERTIFICADOS CONEXOS

[...]

4. Los certificados **en formato no digital que se expidan conforme a lo dispuesto en el presente anexo** 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~~**Dichos** certificados han de llevar también el sello oficial del centro administrador; sin embargo, este sello oficial no podrá aceptarse en sustitución de la firma. **Sea cual sea el formato en que se hayan expedido, los certificados deberán llevar el nombre del clínico que haya supervisado la administración de la vacuna o el tratamiento profiláctico o de la autoridad competente que expida el certificado o que supervise el centro administrador.**

[...]

8. ~~Los~~**En el caso de los certificados que se expidan en formato no digital conforme a lo dispuesto en el presente anexo, los** padres o tutores deberán firmar los certificados de ~~vacunación~~ ~~de~~ los menores que no puedan escribir. ~~Los analfabetos firmarán~~**Las personas que no sepan firmar lo harán** de la manera habitual, es decir, poniendo una señal y haciendo acreditar por otra persona que esa señal es del titular del certificado, **y eso se considerará su firma. Si la persona tiene un tutor, este firmará el certificado en su nombre.**

[...]

10. Los documentos equivalentes expedidos por las Fuerzas Armadas a su personal en servicio activo se admitirán en vez de los certificados internacionales del modelo reproducido en este anexo cuando contengan:

- a) información médica equivalente a la prescrita en ese modelo; y
- b) una declaración en francés o en inglés y, si procede, en otro idioma además de uno de esos dos, acreditativa de la naturaleza y la fecha de la vacunación o la profilaxis practicada y de que el documento se expide de conformidad con el presente párrafo.

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<sup>1</sup> ....., **o, si procede:**

**nombre del progenitor o el tutor .....**

**firma del progenitor o el tutor<sup>1</sup> .....**

en la fecha indicada ha sido vacunado(a) o ha recibido tratamiento profiláctico contra:  
(nombre de la enfermedad o dolencia) ..... de  
conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional.

Vacuna o profilaxis	Fecha	<u>Firma y título profesional</u> <u>Nombre del clínico supervisor o de la autoridad competente que</u>	<u>Firma del clínico supervisor<sup>1</sup></u>	Fabricante y número de lote de la vacuna o del producto profiláctico	Validez del certificado desde ..... hasta .....	Sello oficial del centro administrador <sup>1</sup>
1.						
2.						

<sup>1</sup> Se aplica solo a los certificados expedidos en formato no digital.

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

El presente certificado **en formato no digital** deberá ir firmado ~~de su puño y letra~~ por el clínico, ~~que habrá de ser el médico o el agente de salud autorizado que haya supervisado~~ **que supervise** la administración de la vacuna o el tratamiento profiláctico, **que habrá de ser un médico u otro agente de salud autorizado**. El certificado ha de llevar también el sello oficial del centro administrador; sin embargo, el sello oficial no podrá aceptarse en sustitución de la firma. **Sea cual sea el formato en que se haya expedido el presente certificado, deberá llevar el nombre del clínico que haya supervisado la administración de la vacuna o el tratamiento profiláctico o de la autoridad competente que expida el certificado o que supervise el centro administrador.**

[...]

\_\_\_\_\_

## ANEXO 8

MODELO DE DECLARACIÓN MARÍTIMA DE SANIDAD SANITARIA DE LA  
EMBARCACIÓN

[...]

PLANILLA ADJUNTA AL MODELO DE DECLARACIÓN MARÍTIMA DE  
SANIDAD SANITARIA DE LA EMBARCACIÓN

[...]

---