
Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

Informe del Director General

1. El Director General tiene el honor de transmitir a la 78.ª Asamblea Mundial de la Salud el documento final del Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias (véase el anexo), de conformidad con las decisiones SSA2(5) (2021) y WHA77(20) (2024).

Intervención de la Asamblea de la Salud

2. Se invita a la Asamblea de la Salud a examinar el documento final del Órgano de Negociación Intergubernamental que figura en el anexo.

Anexo

Documento final del Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

1. Mediante la decisión SSA2(5) (2021), la Asamblea de la Salud, en su segunda reunión extraordinaria, decidió, entre otras cosas, establecer un órgano de negociación intergubernamental abierto a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados¹ para que redactase y negociase un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias (en adelante, «Órgano de Negociación Intergubernamental»). En la decisión SSA2(5), la Asamblea de la Salud también decidió que el Órgano de Negociación Intergubernamental debería presentar sus conclusiones a la consideración de la 77.ª Asamblea Mundial de la Salud, así como un informe sobre la marcha de su labor a la 76.ª Asamblea Mundial de la Salud.² El Órgano de Negociación Intergubernamental presentó sus trabajos hasta mayo de 2024 a la 77.ª Asamblea Mundial de la Salud,³ en cuyo momento la Asamblea de la Salud decidió, mediante la decisión WHA77(20) (2024), prorrogar el mandato del Órgano de Negociación Intergubernamental para que finalizara su labor lo antes posible y presentara el resultado de la misma a la consideración de la 78.ª Asamblea Mundial de la Salud en 2025, o antes en una reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud que, de ser posible, se celebraría en 2024 con un solo punto del orden del día dedicado a ese resultado.
2. Desde la 77.ª Asamblea Mundial de la Salud, el Órgano de Negociación Intergubernamental se reunió otras seis veces (reuniones décima, undécima, duodécima y decimotercera, con dos reuniones reanudadas) y celebró reuniones de diversos grupos de redacción y subgrupos, así como consultas y sesiones informativas oficiosas, con la participación de expertos y partes interesadas pertinentes. En esas reuniones se debatieron diversas iteraciones de un proyecto de texto para un acuerdo sobre pandemias, lo que ha culminado en el documento final que se presenta actualmente a la Asamblea de la Salud. Los documentos de las reuniones del Órgano de Negociación Intergubernamental, incluidos los informes de las reuniones, están disponibles en el sitio web de la OMS.⁴
3. El Órgano de Negociación Intergubernamental emprendió su labor bajo el liderazgo de su Mesa, dirigida por la Sra. Precious Matsoso, de Sudáfrica, y la Embajadora Anne-Claire Amprou, de Francia, quienes actuaron como Copresidentas, y por el Embajador Tovar da Silva Nunes, del Brasil, el Embajador Amr Ramadan, de Egipto, el Dr. Viroj Tangcharoensathien, de Tailandia, y la Sra. Fleur Davies, de Australia, quienes actuaron como Vicepresidentes, y con el apoyo de la Secretaría. Entre los antiguos miembros de la Mesa del Órgano de Negociación Intergubernamental que también contribuyeron al proceso se encuentran el Sr. Roland Driece, del Reino de los Países Bajos (anterior Copresidente), el Embajador Honsei Kozo, del Japón (anterior Vicepresidente), el

¹ Y a las organizaciones de integración económica regional, según procediera.

² Documento A76/37 Add.1, del que tomó nota la Asamblea de la Salud; véase el documento WHA76/2023/REC/3, actas resumidas de la sexta sesión, sección 5, y de la séptima sesión, sección 2.

³ Documento A77/10; véase el documento WHA77/2024/REC/3, actas resumidas de las sesiones tercera, cuarta, decimotercera (sección 10) y decimocuarta (sección 1).

⁴ Véase: <https://apps.who.int/gb/inb/s/index.html>.

Sr. Ahmed Salama, de Egipto (anterior Vicepresidente), y el Sr. Kazuho Taguchi, del Japón (anterior Vicepresidente).

4. En cumplimiento de su mandato, establecido en las decisiones SSA2(5) y WHA77(20), el Órgano de Negociación Intergubernamental trabajó exhaustivamente en los artículos pendientes del proyecto de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Tras intensas negociaciones y consciente de su mandato, en la reanudación de su decimotercera y última reunión, el Órgano de Negociación Intergubernamental alcanzó un consenso sobre el proyecto de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y decidió presentarlo, junto con una nota de acompañamiento, ante la 78.^a Asamblea Mundial de la Salud, cuyo proyecto, incluida una revisión de la coherencia de la redacción realizada por la Mesa con el apoyo de la Secretaría, tal como decidió el Órgano de Negociación Intergubernamental en su decimotercera reunión, figura en el apéndice.

Apéndice

Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias

**Resultado de las negociaciones del Órgano de
Negociación Intergubernamental: texto acordado
el miércoles 16 de abril de 2025 a las 01.57 horas
(hora de verano de Europa Central)**

NOTA: revisión de la coherencia (25 de abril de 2025)

- Texto resaltado en verde: texto respecto del cual el Órgano de Negociación Internacional ha alcanzado un acuerdo.

Índice

Capítulo I.	Introducción	8
Artículo 1.	Términos empleados	8
Artículo 2.	Objetivo	9
Artículo 3.	Principios y enfoques	10
Capítulo II.	El mundo unido con equidad: lograr la equidad en, para y a través de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias	10
Artículo 4.	Prevención y vigilancia de pandemias	10
Artículo 5.	Enfoque de «Una sola salud» para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias	12
Artículo 6.	Preparación, disposición operativa y resiliencia de los sistemas de salud	13
Artículo 7.	Trabajadores de la salud y asistenciales	14
Artículo 8.	Fortalecimiento de los sistemas de reglamentación	15
Artículo 9.	Investigación y desarrollo.....	16
Artículo 10.	Producción local sostenible y diversificada geográficamente	18
Artículo 11.	Transferencia de tecnología y cooperación sobre el saber hacer conexo para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias.....	19
Artículo 12.	Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios	21
Artículo 13.	Cadena de suministro y logística	23
Artículo 14.	Adquisición y distribución	25
Artículo 15.	Enfoques que abarquen a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad	26
Artículo 16.	Comunicación y concienciación del público.....	27
Artículo 17.	Cooperación internacional y apoyo a la aplicación.....	27
Artículo 18.	Financiación sostenible	28
Capítulo III.	Mecanismos institucionales y disposiciones finales	29
Artículo 19.	Conferencia de las Partes	29
Artículo 20.	Derecho de voto	30
Artículo 21.	Presentación de informes a la Conferencia de las Partes	31
Artículo 22.	Secretaría	31
Artículo 23.	Arreglo de controversias	31
Artículo 24.	Relación con otros acuerdos internacionales	32
Artículo 25.	Reservas	32
Artículo 26.	Declaraciones y manifestaciones	32
Artículo 27.	Enmiendas	32
Artículo 28.	Anexos	33
Artículo 29.	Protocolos	34
Artículo 30.	Denuncia.....	34
Artículo 31.	Firma.....	34
Artículo 32.	Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión.....	35
Artículo 33.	Entrada en vigor	35
Artículo 34.	Depositario	36
Artículo 35.	Textos auténticos	36

Las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias,

Reconociendo que los Estados son los principales responsables de la salud y el bienestar de sus pueblos y que los Estados son fundamentales para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,

Reconociendo que las diferencias en los niveles de desarrollo de las Partes dan lugar a diferentes capacidades y medios para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y reconociendo que el desarrollo desigual en los distintos países en cuanto a la promoción de la salud y el control de las enfermedades, especialmente las enfermedades transmisibles, constituye un peligro común que requiere apoyo a través de la cooperación internacional, en particular el apoyo de los países con mayores capacidades y recursos, así como recursos financieros, humanos, logísticos, tecnológicos, técnicos y de salud digital previsibles, sostenibles y suficientes,

Reconociendo que la Organización Mundial de la Salud es la autoridad directiva y coordinadora de las actividades internacionales de salud, en particular en relación con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,

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

Recordando la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer; la Convención sobre los Derechos del Niño; la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad; y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre Su Destrucción, por ser pertinentes en el contexto de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,

Reconociendo que la propagación internacional de enfermedades es una amenaza mundial con graves consecuencias para las vidas humanas, los medios de subsistencia, las sociedades y las economías que requiere la colaboración, cooperación y solidaridad internacionales y regionales más amplias posibles con todos los pueblos y países, especialmente los países en desarrollo, y en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, con el fin de garantizar una respuesta internacional eficaz, coordinada, adecuada, integral y equitativa, sin dejar de reafirmar al mismo tiempo el principio de la soberanía de los Estados para abordar asuntos de salud pública,

Profundamente preocupadas por las inequidades a escala nacional e internacional que dificultaron el acceso oportuno y equitativo a productos de salud para hacer frente a la enfermedad por coronavirus (COVID-19) y reconociendo la necesidad de abordar las graves deficiencias a escala nacional, regional y mundial en la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud para las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas,

Reconociendo la necesidad de actuar con determinación tanto para reforzar la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias como para mejorar el acceso equitativo a los productos de salud relacionados con las pandemias, así como la importancia de abstenerse de adoptar medidas que afecten negativamente a la prevención, preparación y respuesta, respetando al mismo tiempo los derechos de los Estados a aplicar medidas sanitarias de conformidad con su legislación nacional pertinente y sus obligaciones en virtud del derecho internacional, y recordando la decisión SSA2(5) de 2021 de la Asamblea Mundial de la Salud,

Reconociendo la función crucial de los enfoques que abarcan a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad a escala nacional y comunitaria a través de una amplia participación social, y reconociendo además el valor y la diversidad de la cultura y el conocimiento tradicional de los Pueblos Indígenas y las comunidades locales, en la medicina tradicional, para el fortalecimiento de la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias,

Reconociendo la importancia de garantizar el compromiso político, la dotación de recursos y la acción a través de colaboraciones multisectoriales para la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias,

Reafirmando la importancia de la colaboración multisectorial a escala nacional, regional e internacional para salvaguardar la salud humana,

Reconociendo la importancia del acceso rápido y sin trabas del socorro humanitario de conformidad con el derecho nacional e internacional, según proceda, incluidos el derecho internacional humanitario aplicable y el derecho internacional de los derechos humanos aplicable,

Reiterando la necesidad de trabajar en pos de la creación y el fortalecimiento de sistemas de salud resilientes con un número adecuado de trabajadores de la salud y asistenciales competentes, formados y protegidos para responder a las pandemias, de promover el logro de la cobertura universal de salud, en particular a través de un enfoque de atención primaria de salud; y la necesidad de adoptar un enfoque equitativo para mitigar el riesgo de que las pandemias agraven las inequidades existentes en el acceso a los servicios de atención de salud y a los productos de salud,

Reconociendo la importancia de generar confianza y garantizar el intercambio oportuno de información para prevenir la información errónea, la desinformación y la estigmatización,

Reconociendo que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos y *reconociendo* las preocupaciones sobre sus efectos en los precios, y *recordando* que el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) no impide ni debería impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública, y ofrece flexibilidad para proteger la salud pública, según se reconoce en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública,

Destacando la necesidad de mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud de calidad, inocuos, eficaces y asequibles, entre otras cosas mediante la creación de capacidad de producción local, especialmente en los países en desarrollo, la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,¹ la cooperación, el fortalecimiento de los marcos jurídicos y regulatorios y otras iniciativas,

Subrayando que la prevención, preparación, respuesta y recuperación adecuadas de los sistemas de salud frente a pandemias forman parte de un proceso continuo para combatir otras emergencias sanitarias y lograr una mayor equidad en materia de salud mediante una acción decidida sobre los determinantes sociales, ambientales, culturales, políticos y económicos de la salud, y

¹ Véase la nota a pie de página 8.

Reconociendo la importancia y las consecuencias para la salud pública de amenazas crecientes como el cambio climático, la pobreza y el hambre, los entornos frágiles y vulnerables, la debilidad de la atención primaria de salud y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos,

Han acordado lo siguiente:

Capítulo I. Introducción

Artículo 1 Términos empleados

A los efectos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias:

a) «entornos humanitarios» son aquellos en los que un evento o serie de eventos, como conflictos armados, desastres naturales u otras emergencias, han dado lugar a una amenaza crítica para la vida, la salud, la seguridad, la protección o el bienestar de una comunidad u otro grupo grande de personas que necesiten asistencia humanitaria. Todo ello sin perjuicio de los derechos y obligaciones derivados del derecho internacional humanitario aplicable;

b) «enfoque de ‘Una sola salud’» para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias es un enfoque en el que se reconoce que la salud de los seres humanos guarda una estrecha vinculación e interdependencia con la salud de los animales domésticos y silvestres, así como de las plantas y del medio ambiente en general (incluidos los ecosistemas), con el objetivo de lograr un equilibrio sostenible, y en el que se utiliza un planteamiento integrado multisectorial y transdisciplinario de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que contribuye al desarrollo sostenible de forma equitativa;

c) «emergencia pandémica» es 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;²

d) «productos de salud relacionados con las pandemias» son aquellos productos de salud pertinentes³ que pueden ser necesarios para la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias pandémicas;

² Con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005). La Conferencia de las Partes examinará cualesquiera otras enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que modifiquen este término, con el objetivo de garantizar la coherencia en el uso de términos entre Reglamento Sanitario Internacional y el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

³ Véase la nota a pie de página 2.

- e) «Parte» es un Estado u organización de integración económica regional que ha consentido en obligarse por el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, de conformidad con sus disposiciones, y en el cual o la cual el presente Acuerdo está en vigor;
- f) «personas en situaciones de vulnerabilidad» se dice de los individuos, incluidas las personas de grupos o de comunidades o en entornos de emergencia y/o humanitarios, que están expuestos a un riesgo desproporcionadamente mayor de infección, morbilidad o mortalidad, así como de quienes son susceptibles de soportar una carga desproporcionada debido a los determinantes sociales de la salud en el contexto de una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica;
- g) «emergencia de salud pública de importancia internacional» es un evento extraordinario que se ha determinado que:
- i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad; y
 - ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada;⁴
- h) «riesgo para la salud pública» es la probabilidad de que se produzca un evento que puede afectar negativamente a la salud de las poblaciones humanas, considerando en particular la posibilidad de que se propague internacionalmente o pueda suponer un peligro grave y directo;⁵
- i) «partes interesadas pertinentes» en el contexto de su colaboración con la Organización Mundial de la Salud se entiende con arreglo a la Constitución de la Organización Mundial de la Salud y a los principios, normas y criterios de la Organización Mundial de la Salud;
- j) «organización de integración económica regional» es una organización integrada por varios Estados soberanos y a la que sus Estados Miembros han traspasado competencia respecto de una diversidad de asuntos, incluida la facultad de adoptar decisiones vinculantes para sus Estados Miembros en relación con dichos asuntos;⁶ y
- k) «cobertura universal de salud» significa que todas las personas tienen acceso a todo el abanico de servicios de salud de calidad que necesiten, cuando y donde los necesiten, sin sufrir dificultades financieras. Abarca toda la gama de servicios de salud esenciales, desde la promoción de la salud hasta la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos a lo largo de la vida.

Artículo 2. Objetivo

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

⁴ Véase la nota a pie de página 2.

⁵ Véase la nota a pie de página 2.

⁶ Cuando proceda, el término «nacional» se referirá igualmente a las organizaciones de integración económica regional.

2. En cumplimiento de este objetivo, las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se aplican tanto durante las pandemias como en los periodos entre pandemias, salvo que se indique lo contrario.

Artículo 3. Principios y enfoques

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

1. el derecho soberano de los Estados, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, a legislar y aplicar legislación dentro de su jurisdicción;
2. el pleno respeto de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de todas las personas, incluido el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr para todo ser humano, así como el derecho al desarrollo y el pleno respeto de la no discriminación, la igualdad de género y la protección de las personas en situaciones de vulnerabilidad;
3. el pleno respeto del derecho internacional humanitario en lo que concierne a la prevención, la preparación y la respuesta eficaces frente a pandemias;
4. la equidad en tanto que objetivo, principio y resultado de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, esforzándose en este contexto por eliminar las diferencias injustas, evitables o corregibles entre individuos, comunidades y países;
5. la solidaridad con todas las personas y países en el contexto de las emergencias sanitarias, así como la inclusión, la transparencia y la rendición de cuentas, para lograr el interés común de un mundo más equitativo y mejor preparado para la prevención, respuesta y recuperación frente a pandemias, teniendo en cuenta los diferentes niveles de capacidades y medios, en particular de los países en desarrollo, incluidos los países en desarrollo sin litoral, así como las circunstancias especiales de los pequeños Estados insulares en desarrollo y los países menos adelantados, en relación con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y
6. la mejor ciencia y evidencia disponibles como base de las decisiones sobre salud pública para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

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

Artículo 4. Prevención y vigilancia de pandemias

1. Las Partes adoptarán medidas a través de la colaboración internacional, en entornos bilaterales, regionales y multilaterales, para fortalecer progresivamente las medidas y capacidades de prevención y vigilancia de pandemias, de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y teniendo en cuenta las capacidades nacionales y las circunstancias nacionales y regionales.
2. Cada Parte fortalecerá progresivamente las medidas y capacidades de prevención frente a pandemias y de vigilancia coordinada multisectorial, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales. A este respecto, cada Parte, de conformidad con su legislación nacional y/o interna y el derecho internacional aplicable, y con sujeción a la disponibilidad de recursos, elaborará o

fortalecerá y aplicará planes,⁷ programas y/u otras medidas nacionales integrales y multisectoriales de prevención y vigilancia de pandemias que sean coherentes con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y tengan en cuenta sus prioridades de salud pública y las normas y directrices internacionales pertinentes, y que abarquen, entre otras cosas:

- a) la prevención de las enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes, tomando medidas para promover la colaboración en los distintos sectores pertinentes a fin de determinar y abordar los factores que favorecen las enfermedades infecciosas en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente, con miras a la prevención temprana de pandemias;
- b) la prevención de la transmisión de enfermedades infecciosas entre los animales y los seres humanos, incluido, entre otras cosas, el salto de enfermedades zoonóticas, tomando medidas para detectar y reducir los riesgos de pandemia asociados a las interacciones entre los seres humanos y los animales, y los entornos pertinentes, así como medidas destinadas a la prevención en origen, reconociendo al mismo tiempo la importancia de salvaguardar los medios de subsistencia y la seguridad alimentaria de las comunidades;
- c) la vigilancia coordinada multisectorial para detectar patógenos emergentes o reemergentes con potencial pandémico, incluidos los patógenos que pueden presentar riesgos considerables de salto zoonótico y los patógenos que son resistentes a los agentes antimicrobianos, y llevar a cabo la evaluación del riesgo que suponen dichos patógenos emergentes o reemergentes, así como compartir los resultados de la vigilancia pertinente y las evaluaciones del riesgo entre los sectores pertinentes realizadas dentro de su territorio para mejorar la detección temprana;
- d) medidas de detección temprana y control en el nivel de la comunidad, mediante el fortalecimiento de mecanismos y la mejora de capacidades en el nivel de la comunidad, para prevenir, detectar y notificar a las autoridades pertinentes los eventos inusuales de salud pública acaecidos en su territorio, con el fin de facilitar las medidas para la contención temprana en origen;
- e) el fortalecimiento de los esfuerzos por garantizar el acceso al agua potable, el saneamiento y la higiene para todas las personas, en particular en las zonas de difícil acceso;
- f) medidas para reforzar los programas eficaces de vacunación sistemática, especialmente aumentando y/o manteniendo una alta cobertura de inmunización, y la vacunación suplementaria oportuna con el fin de reducir los riesgos de salud pública y prevenir brotes, fomentando la concienciación pública sobre la importancia de la inmunización y reforzando las cadenas de suministro y los sistemas de inmunización;
- g) medidas de prevención y control de infecciones, incluida la gestión segura de los desechos médicos, en todos los establecimientos de atención de salud, y medidas de prevención y control de infecciones en los establecimientos de atención a largo plazo;
- h) la vigilancia, la evaluación del riesgo y la prevención de enfermedades de transmisión vectorial que pueden provocar emergencias pandémicas, en particular desarrollando, fortaleciendo y manteniendo las capacidades, y teniendo en cuenta los factores sociales,

⁷ Véase el artículo 15.4.

demográficos y/o ambientales que pueden influir en la distribución de los vectores y la transmisión de enfermedades;

i) la gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios, entre otras cosas mediante cursos de formación y prácticas en materia de bioseguridad y bioprotección, y medidas para garantizar la seguridad y la protección del transporte, de acuerdo con las reglas y normas internacionales y nacionales aplicables; y

j) medidas para hacer frente a los riesgos de salud pública asociados a la aparición y propagación de patógenos resistentes a los agentes antimicrobianos, facilitando un acceso asequible y equitativo a los antimicrobianos y promoviendo un uso adecuado, prudente y responsable de estos en todos los sectores pertinentes.

3. Las Partes reconocen que una serie de factores ambientales, climáticos, sociales, antropogénicos y económicos, incluidos el hambre y la pobreza, pueden incrementar el riesgo de pandemias, y tratarán de tener en cuenta tales factores en la elaboración y aplicación de políticas, estrategias, planes y/o medidas pertinentes a escala internacional, regional y nacional, según proceda, de conformidad con la legislación nacional y/o interna y el derecho internacional aplicable.

4. La Conferencia de las Partes elaborará y adoptará directrices, recomendaciones y otras medidas no vinculantes, según sea necesario, para promover la aplicación efectiva de las disposiciones establecidas en los párrafos 1 y 2 del presente artículo, de forma compatible con las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional (2005), siguiendo, según proceda, un enfoque de «Una sola salud» y teniendo plenamente en cuenta las circunstancias nacionales y las diferentes capacidades y medios de las Partes, así como la necesidad de creación de capacidad y de apoyo a la aplicación para las Partes que son países en desarrollo.

5. La Conferencia de las Partes, mediante su labor en relación con las disposiciones del presente artículo, abordará, entre otras cosas, la cooperación para la aplicación, en particular mediante la asistencia técnica, la creación de capacidad, la colaboración en la investigación, la facilitación del acceso equitativo a productos e instrumentos pertinentes, la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas⁸ y la financiación en consonancia con las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, así como la cooperación para apoyar iniciativas mundiales, regionales y nacionales destinadas a prevenir las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, con especial atención a las Partes que son países en desarrollo.

6. La Organización Mundial de la Salud, en colaboración con otras organizaciones intergubernamentales pertinentes, facilitará apoyo técnico para aplicar el presente artículo, en particular a las Partes que son países en desarrollo, según proceda y previa petición.

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

1. Las Partes, reconociendo que la salud de las personas está interconectada con la salud de los animales y el medio ambiente, promoverán un enfoque de «Una sola salud» para la prevención,

⁸ A efectos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, «en condiciones mutuamente acordadas» significa que algo ha sido asumido voluntariamente y en términos convenidos de mutuo acuerdo, sin perjuicio de los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de otros acuerdos internacionales.

preparación y respuesta frente a pandemias que sea coherente, integrado, coordinado y colaborativo entre todas las organizaciones, sectores e instancias pertinentes, según proceda, de acuerdo con la legislación nacional y/o interna y el derecho internacional aplicable, y teniendo en cuenta las circunstancias nacionales.

2. Las Partes adoptarán medidas, según proceda, destinadas a determinar y abordar, de acuerdo con la legislación nacional y/o interna y el derecho internacional aplicable, los factores que favorecen las pandemias y la aparición y reaparición de enfermedades infecciosas en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente mediante la introducción e integración de intervenciones en los planes pertinentes de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, con sujeción a la disponibilidad de recursos.

3. Cada Parte, de acuerdo con su legislación nacional y/o interna y teniendo en cuenta los contextos nacionales y regionales, y con sujeción a la disponibilidad de recursos, adoptará las medidas que estime apropiadas para promover la salud de los seres humanos, de los animales y del medio ambiente, con el apoyo, según sea necesario y previa petición, de la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes, en particular:

a) formulando, aplicando y examinando las políticas y estrategias nacionales pertinentes que reflejen un enfoque de «Una sola salud» en relación con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, incluida la promoción de la participación de las comunidades, de acuerdo con el artículo 15.3 a); y

b) promoviendo o estableciendo programas conjuntos de formación y enseñanza continua para la fuerza de trabajo en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente, con el fin de fomentar competencias, capacidades y aptitudes complementarias y pertinentes, de conformidad con el enfoque de «Una sola salud».

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

1. Cada Parte, con arreglo a los medios y recursos a su disposición, adoptará las medidas apropiadas a fin de desarrollar, fortalecer y mantener un sistema de salud resiliente, en particular la atención primaria de salud, para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, teniendo en cuenta la necesidad de equidad y en consonancia con el artículo 17, con miras a alcanzar la cobertura universal de salud.

2. Cada Parte, con arreglo a los medios y recursos a su disposición, adoptará las medidas apropiadas, de conformidad con su legislación nacional y/o interna, a fin de desarrollar o fortalecer, mantener y monitorear las funciones y la infraestructura del sistema de salud para:

a) la prestación oportuna de un acceso equitativo a una atención clínica ampliable y a servicios de atención de salud esenciales ordinarios de calidad, manteniendo al mismo tiempo las funciones de salud pública y, según proceda, las medidas sociales durante las pandemias, centrándose en la atención primaria de salud, la salud mental y el apoyo psicosocial y prestando una atención especial a las personas en situaciones de vulnerabilidad;

b) las capacidades nacionales o, según proceda, regionales para adoptar prácticas de adquisición y una gestión de la cadena de suministro de los productos de salud relacionados con las pandemias que sean transparentes y costoeficaces;

c) las capacidades de laboratorio y diagnóstico mediante la aplicación de normas y protocolos pertinentes, en particular para la gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios, y según proceda, la participación en las redes regionales y mundiales;

d) la promoción del uso de las ciencias sociales y del comportamiento, la comunicación de riesgos y la participación de la comunidad para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y

e) la recuperación de los sistemas de salud después de una pandemia.

3. Cada Parte, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, tratará de desarrollar, fortalecer y mantener sistemas nacionales de información de salud, de acuerdo con la legislación nacional y/o interna, a reserva de la disponibilidad de recursos, en particular a través del uso de las pertinentes normas internacionales de datos para la interfuncionalidad, según proceda, basados en la buena gobernanza de datos para la prevención, detección y respuesta frente a eventos de salud pública.

4. Cada Parte monitoreará sus capacidades en materia de preparación y evaluará periódicamente, de ser necesario con el apoyo técnico de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud previa petición, el funcionamiento y la disposición operativa de sus capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y de las deficiencias en ese ámbito.

Artículo 7. Trabajadores de la salud y asistenciales

1. Cada Parte, con arreglo a sus respectivas capacidades y circunstancias nacionales, adoptará las medidas apropiadas con el objetivo de establecer, fortalecer, proteger, salvaguardar y fidelizar una dotación nacional de trabajadores de la salud y asistenciales multidisciplinaria, competente, adecuada y formada, y de invertir en ella, para la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, en particular en entornos humanitarios, manteniendo al mismo tiempo los servicios de atención de salud esenciales y las funciones esenciales de salud pública en todo momento y durante las emergencias pandémicas.

2. Cada Parte, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales y de acuerdo con sus obligaciones internacionales, adoptará las medidas apropiadas para garantizar condiciones de trabajo decentes para sus trabajadores de la salud y asistenciales, proteger continuamente su seguridad, su salud mental y su bienestar y reforzar su capacidad, en particular:

a) facilitando su acceso prioritario a los productos de salud relacionados con las pandemias durante las emergencias pandémicas;

b) eliminando todas las formas de desigualdad y discriminación y otras disparidades, como las desigualdades en la remuneración y los obstáculos con que se ven confrontadas las mujeres;

c) haciendo frente al acoso, la violencia y las amenazas;

d) apoyando el empoderamiento individual y colectivo; y

e) elaborando políticas relativas a los traumatismos, la discapacidad o la muerte relacionados con el trabajo durante la respuesta a emergencias.

3. Cada Parte tratará de fortalecer las capacidades nacionales y designar o establecer, según proceda, equipos de salud de emergencia multidisciplinarios en el nivel nacional, subnacional y/o regional. Sobre dicha base, las Partes adoptarán medidas, dentro de sus capacidades y medios, en coordinación con la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones internacionales y regionales pertinentes, con el objetivo de fortalecer, mantener y movilizar una dotación mundial de trabajadores para las emergencias sanitarias competentes, formados y multidisciplinarios con miras a apoyar a los Estados Miembros, en particular mediante el despliegue, previa solicitud.

4. Las Partes colaborarán, según proceda y de acuerdo con sus legislaciones nacionales y/o internas, a través de mecanismos multilaterales y bilaterales para reducir al mínimo las repercusiones negativas de la migración de los trabajadores de la salud y asistencial en los sistemas de salud, respetando al mismo tiempo la libertad de circulación de los profesionales de la salud, teniendo en cuenta la Lista de la Organización Mundial de la Salud para el Apoyo y la Salvaguardia del Personal de Salud y los códigos y normas internacionales aplicables, incluidos los que son de carácter voluntario, como el Código de Prácticas Mundial de la Organización Mundial de la Salud sobre Contratación Internacional de Personal de Salud.⁹

5. Las Partes, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales, adoptarán las medidas apropiadas con el fin de garantizar el trabajo decente y un entorno seguro y saludable para otros trabajadores esenciales que proporcionan bienes y servicios públicos esenciales durante las emergencias pandémicas. Las Partes, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales, adoptarán también medidas a fin de elaborar y aplicar políticas coordinadas para la seguridad y la protección de los trabajadores del transporte y de la cadena de suministro, según proceda, facilitando el tránsito y el traslado de la gente de mar y los trabajadores del transporte, entre otros, y su acceso a la atención médica.

Artículo 8. Fortalecimiento de los sistemas de reglamentación

1. Cada Parte reforzará su organismo de reglamentación nacional y, cuando proceda, regional encargado de autorizar y aprobar los productos de salud relacionados con las pandemias, entre otras cosas mediante la asistencia técnica de la Organización Mundial de la Salud, de otras organizaciones internacionales cuando se solicite y de otras Partes según proceda, así como mediante la cooperación con ellas, con el fin de garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de dichos productos.

2. Cada Parte adoptará medidas para asegurarse de que cuenta con la capacidad técnica y los marcos jurídicos, administrativos y financieros, según proceda, que faciliten:

a) el examen reglamentario acelerado y/o la autorización reglamentaria de emergencia, y la supervisión de los productos de salud relacionados con las pandemias, en consonancia con la legislación aplicable; y

b) una vigilancia efectiva para monitorear la inocuidad y la eficacia de los productos de salud relacionados con las pandemias.

3. Cada Parte, de conformidad con la legislación nacional y/o interna, según proceda, pondrá a disposición pública y mantendrá actualizada:

⁹ La referencia al mencionado Código de Prácticas Mundial no altera su carácter voluntario.

a) la información sobre los procesos reglamentarios nacionales y, si procede, regionales para autorizar o aprobar el uso de productos de salud relacionados con las pandemias; y

b) la información sobre los productos de salud relacionados con las pandemias que haya autorizado o aprobado, incluida la información adicional pertinente sobre la autorización o la aprobación.

4. Cada Parte, con sujeción a la legislación nacional y/o interna aplicable, procurará adoptar, según sea necesario, mecanismos de confianza regulatoria en sus marcos de reglamentación nacionales y, cuando proceda, regionales para su uso durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, en lo que respecta a los productos de salud relacionados con las pandemias, teniendo en cuenta las directrices pertinentes.

5. Cada Parte, según proceda y con sujeción a la legislación aplicable, alentará a los desarrolladores y fabricantes pertinentes de productos de salud relacionados con las pandemias a tratar de obtener con prontitud las aprobaciones y autorizaciones reglamentarias de los organismos de reglamentación nacionales y/o regionales, incluidos los organismos catalogados por la Organización Mundial de la Salud, y la precalificación de esos productos por la Organización Mundial de la Salud.

6. Las Partes colaborarán, según proceda, con miras a mejorar los procesos de la Organización Mundial de la Salud para la inclusión en la lista de uso en emergencias, la precalificación y cualquier otro proceso pertinente de la Organización Mundial de la Salud para recomendar el uso de productos de salud relacionados con las pandemias.

7. Las Partes, según proceda, monitorearán y reforzarán los sistemas de alerta rápida y adoptarán medidas en materia de reglamentación para responder a los productos de salud de calidad subestándar y falsificados relacionados con las pandemias.

8. Las Partes procurarán, con sujeción a la legislación aplicable:

a) cooperar para alinear, cuando proceda, los requisitos técnicos y reglamentarios pertinentes de conformidad con las normas y orientaciones internacionales aplicables; y

b) prestar apoyo para ayudar a fortalecer la capacidad de los organismos nacionales de reglamentación y de los sistemas regionales de reglamentación para responder a las emergencias pandémicas, con sujeción a los recursos disponibles.

Artículo 9. Investigación y desarrollo

1. Las Partes cooperarán, según proceda, para crear, fortalecer y mantener capacidades e instituciones geográficamente diversas para la investigación y el desarrollo, especialmente en los países en desarrollo, y promoverán la colaboración en materia de investigación, el acceso a la investigación y el intercambio rápido de información y resultados, especialmente durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas.

2. Con ese fin, las Partes promoverán, con arreglo a los medios y los recursos a su disposición, y de conformidad con la legislación y la normativa nacional y/o interna:

- a) la inversión y el apoyo sostenidos a las instituciones y redes de investigación que puedan adaptarse y responder rápidamente a las necesidades de investigación y desarrollo en caso de emergencia pandémica, y a la investigación y el desarrollo para las prioridades de salud pública, en particular: *i)* la epidemiología de las enfermedades infecciosas emergentes, los factores que favorecen el salto o la aparición de enfermedades zoonóticas y las ciencias sociales y del comportamiento; *ii)* la gestión de las pandemias, como las medidas sociales y de salud pública, así como sus efectos e impactos socioeconómicos; y *iii)* los productos de salud relacionados con las pandemias, incluida la promoción de un acceso equitativo;
- b) los programas, proyectos y alianzas de investigación científica, en particular a través de la creación conjunta de tecnología, y las iniciativas conjuntas de emprendimiento, con la participación activa de científicos e instituciones y centros de investigación, en particular de países en desarrollo, y la colaboración regional e internacional con estos;
- c) la generación de instrumentos, estrategias y alianzas en materia de síntesis de la evidencia, traslación de conocimientos y comunicación basada en la evidencia, relacionados con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, y el acceso equitativo a ellos;
- d) el intercambio de información sobre programas de investigación, prioridades, actividades de creación de capacidad y mejores prácticas que sean pertinentes para la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, en particular durante emergencias pandémicas;
- e) los programas, proyectos y alianzas de creación de capacidad y el apoyo sostenido a todas las fases de la investigación y el desarrollo, incluidas la investigación básica y aplicada;
- f) la aceleración de la investigación y el desarrollo innovadores en consonancia con las obligaciones, leyes y reglamentaciones aplicables sobre bioseguridad y bioprotección, así como la consideración, según proceda, de las normas y orientaciones pertinentes; y
- g) la participación de las partes interesadas pertinentes en la aceleración de la investigación y el desarrollo.

3. Cada Parte, de conformidad con sus circunstancias y legislación nacionales o internas, y teniendo en cuenta las directrices y orientaciones éticas nacionales e internacionales pertinentes, promoverá, durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, la realización de ensayos clínicos bien diseñados y bien realizados en su jurisdicción, en particular: *i)* promoviendo poblaciones de ensayo representativas; *ii)* promoviendo, según proceda, el intercambio de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas relacionados con las pandemias para su uso como productos de comparación¹⁰ en la realización de ensayos clínicos de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas relacionados con las pandemias; y *iii)* promoviendo el acceso a productos inocuos y eficaces resultantes de esos ensayos para tales poblaciones de ensayo y para las poblaciones en riesgo en sus comunidades.

4. Cada Parte, según lo dispuesto en el párrafo 1 del presente artículo, de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas y teniendo en cuenta las normas internacionales pertinentes, apoyará la publicación rápida y transparente de los protocolos de ensayos clínicos y

¹⁰ A los efectos del presente párrafo, «producto de comparación» es un producto de investigación o comercializado (esto es, de control activo), o placebo, utilizado como referencia en un ensayo clínico.

de otros resultados de investigaciones que guarden relación con la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

5. Cada Parte elaborará y aplicará políticas nacionales y/o regionales, adaptadas a sus circunstancias internas, sobre la inclusión de disposiciones en las subvenciones, contratos y otros acuerdos similares de financiación de investigación y desarrollo financiados con fondos públicos, en particular con entidades privadas y alianzas público-privadas, para el desarrollo de productos de salud relacionados con las pandemias, que promuevan el acceso oportuno y equitativo a dichos productos, especialmente para los países en desarrollo, durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, y sobre la publicación de dichas disposiciones. Dichas disposiciones podrán prever: i) la concesión de licencias y/o sublicencias, en particular a los fabricantes de países en desarrollo y en beneficio de los países en desarrollo, preferiblemente con carácter no exclusivo; ii) políticas de precios asequibles; iii) disposiciones que permitan el acceso a la tecnología para facilitar la investigación y el desarrollo y la producción local diversificada geográficamente; iv) la publicación de información pertinente sobre los protocolos de ensayos clínicos y los resultados de investigaciones pertinentes; y v) la adhesión a los marcos de asignación de productos adoptados por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 10. Producción local sostenible y diversificada geográficamente

1. Las Partes adoptarán medidas, según proceda, para lograr una distribución geográfica más equitativa, ampliar rápidamente la producción mundial de productos de salud relacionados con las pandemias y aumentar el acceso sostenible, oportuno y equitativo a dichos productos, así como para reducir la posible brecha entre la oferta y la demanda durante las emergencias pandémicas, en particular a través de las medidas previstas en los artículos 11 y 13.

2. Las Partes, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones pertinentes, tendrán a bien, según proceda y con sujeción a la legislación nacional y/o interna:

a) adoptar medidas para apoyar y/o fortalecer las instalaciones ya existentes o de nueva creación para la producción de los productos de salud pertinentes, a nivel nacional y regional, en particular en los países en desarrollo, con miras a promover la sostenibilidad de esas instalaciones de producción diversificadas geográficamente, por ejemplo, apoyando y/o facilitando el desarrollo de competencias, la creación de capacidad y otras iniciativas para las instalaciones de producción;

b) facilitar el funcionamiento continuo y sostenible de los fabricantes locales y regionales, especialmente de los países en desarrollo, en particular promoviendo la transparencia de la información pertinente sobre productos de salud relacionados con las pandemias y materias primas a lo largo de la cadena de valor que no esté sujeta a protección con arreglo a la legislación interna e internacional pertinente;

c) apoyar activamente los programas pertinentes de la Organización Mundial de la Salud en materia de transferencia de tecnología, competencias y conocimientos y de producción local, incluidos los que se mencionan en el artículo 11, y otros programas pertinentes, con miras a facilitar una producción sostenible y estratégica y geográficamente distribuida de los productos de salud relacionados con las pandemias, en particular en los países en desarrollo;

d) promover o incentivar las inversiones, los acuerdos de compra y las alianzas de los sectores público y privado, incluidas las alianzas público-privadas, destinados a crear o a ampliar las instalaciones o capacidades de producción de productos de salud relacionados

con las pandemias, incluidas las instalaciones con un alcance operacional regional situadas en países en desarrollo;

e) alentar a las organizaciones internacionales y otras organizaciones pertinentes a que establezcan arreglos, incluidos contratos adecuados a largo plazo para los productos de salud relacionados con las pandemias, en particular adquiriéndolos a las instalaciones a las que se hace referencia en el subpárrafo 2 a) del presente artículo y de conformidad con los objetivos del artículo 13, especialmente los producidos por fabricantes locales y/o regionales de países en desarrollo; y

f) durante emergencias pandémicas, en los casos en que la capacidad de las instalaciones a que se hace referencia en el subpárrafo 2 a) del presente artículo no satisfaga la demanda, adoptar medidas para seleccionar y contratar a los fabricantes a fin de aumentar rápidamente la producción de productos de salud relacionados con las pandemias.

3. La Organización Mundial de la Salud, a petición de la Conferencia de las Partes, prestará asistencia a las instalaciones a que se hace referencia en el párrafo 2 del presente artículo, en particular, según proceda, en lo que respecta a la capacitación, la creación de capacidad y el apoyo oportuno para el desarrollo y la producción de productos relacionados con las pandemias, especialmente en los países en desarrollo, con el fin de lograr una producción diversificada geográficamente.

Artículo 11. Transferencia de tecnología y cooperación sobre el saber hacer conexo para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias

1. Cada Parte, con el fin de posibilitar una producción sostenible y geográficamente diversificada de productos de salud relacionados con las pandemias para la consecución del objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, según proceda:

a) promoverá y facilitará o incentivará de otro modo la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,¹¹ incluida la transferencia de conocimientos, competencias y experiencia técnica pertinentes, y la cooperación sobre cualquier otro saber hacer conexo para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias, en particular en beneficio de los países en desarrollo, a través de medidas que pueden incluir, entre otras cosas, la concesión de licencias, la creación de capacidad, la facilitación de relaciones, incentivos o condiciones vinculadas a la investigación y el desarrollo, las adquisiciones u otras medidas en materia de financiación o de política reguladora;

b) adoptará medidas para aumentar la disponibilidad de licencias para las tecnologías de la salud relacionadas con las pandemias de cuyos derechos sea titular, con carácter no exclusivo, de manera transparente, con un amplio alcance geográfico y en beneficio de los países en desarrollo, siempre y cuando sea factible, de acuerdo con la legislación nacional y/o interna y la legislación internacional, y alentará a los titulares de derechos privados a que hagan lo mismo;

c) adoptará medidas para publicar, de manera oportuna, los términos de sus acuerdos de licencia pertinentes para promover el acceso oportuno y equitativo a nivel mundial a las

¹¹ Véase la nota a pie de página 8.

tecnologías de salud relacionadas con las pandemias, de conformidad con la legislación y las políticas aplicables, y alentará a los titulares de derechos privados a que hagan lo mismo;

d) alentará a los titulares de las patentes o las licencias pertinentes para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias a que renuncien al cobro de regalías o en su defecto cobren unas regalías razonables, en particular a los fabricantes de los países en desarrollo durante una emergencia pandémica, con el objetivo de aumentar la disponibilidad y asequibilidad de esos productos para las poblaciones necesitadas, en particular las personas en situaciones de vulnerabilidad;

e) promoverá la transferencia de la tecnología pertinente en condiciones mutuamente acordadas,¹² incluida la transferencia de conocimientos, competencias y experiencia técnica pertinentes, respecto de los productos de salud relacionados con las pandemias por parte de los titulares de derechos privados a los centros de transferencia de tecnología regionales o mundiales establecidos, coordinados por la Organización Mundial de la Salud, u otros mecanismos o redes; y

f) durante las emergencias pandémicas, alentará a los fabricantes a que compartan información pertinente para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias, de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas.

2. Cada Parte proporcionará, según proceda y con sujeción a los recursos disponibles y a la legislación aplicable, apoyo a la creación de capacidad, especialmente a los fabricantes locales, subregionales y/o regionales de los países en desarrollo, para la aplicación del presente artículo.

3. Las Partes cooperarán, según proceda, en lo que respecta a las medidas limitadas en el tiempo a las que hayan convenido en el marco de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes en las que sean partes, para acelerar o ampliar la fabricación de productos de salud relacionados con las pandemias, en la medida en que sea necesario para aumentar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los productos de salud relacionados con las pandemias durante emergencias pandémicas.

4. Las Partes que sean miembros de la Organización Mundial del Comercio reafirman que tienen derecho a aplicar plenamente el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001, que confieren flexibilidad para proteger la salud pública en particular en futuras pandemias. Las Partes respetarán el uso de estas flexibilidades que es coherente con el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

5. Las Partes, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, determinarán, evaluarán y, según proceda, fortalecerán y/o desarrollarán mecanismos e iniciativas que promuevan y faciliten la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,¹³ con miras a aumentar el acceso a productos de salud relacionados con las pandemias, especialmente en los países en desarrollo, en particular mediante la puesta en común de la propiedad intelectual, los conocimientos, las competencias y la experiencia técnica pertinentes y los datos y la concesión

¹² Véase la nota a pie de página 8.

¹³ Véase la nota a pie de página 8.

de licencias transparentes y no exclusivas. Dichos mecanismos podrán estar coordinados por la Organización Mundial de la Salud, según proceda, en colaboración con otros mecanismos y organizaciones pertinentes, lo que posibilitará una mayor participación de los fabricantes de los países en desarrollo.

6. Cada Parte debería examinar y considerar la modificación, según proceda, de su legislación nacional y/o interna con miras a asegurarse de que es capaz de aplicar el presente artículo de manera oportuna y eficaz.

Artículo 12. Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios

1. Reconociendo el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos biológicos y la importancia de la acción colectiva para mitigar los riesgos para la salud pública, y subrayando la importancia de promover el intercambio rápido y oportuno de «los materiales y la información sobre secuencias de los patógenos con potencial pandémico» (en adelante, «Materiales e Información sobre Secuencias PABS») y, en pie de igualdad, la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios que se deriven del intercambio y/o la utilización de Materiales e Información sobre Secuencias PABS con fines de salud pública, las Partes establecen por el presente un sistema multilateral para el acceso seguro, transparente y responsable y la participación en los beneficios en relación con los Materiales e Información sobre Secuencias PABS, el «Sistema OMS de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios» (en adelante, «Sistema PABS»), que se desarrollará de conformidad con el párrafo 2 del presente artículo.

2. Las disposiciones por las que se rija el Sistema PABS, incluidas las definiciones de los patógenos con potencial pandémico y de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS, las modalidades, la naturaleza jurídica, los términos y condiciones y las dimensiones operativas, se desarrollarán y acordarán en un instrumento de conformidad con el capítulo III (en adelante, «Instrumento PABS») a modo de anexo. El Instrumento PABS también definirá las condiciones para la administración y coordinación del Sistema PABS por parte de la Organización Mundial de la Salud. A los fines de la coordinación y el funcionamiento del Sistema PABS, la Organización Mundial de la Salud colaborará con las organizaciones internacionales pertinentes¹⁴ y con las partes interesadas pertinentes. Todos los elementos del Sistema PABS entrarán en funcionamiento simultáneamente de acuerdo con los términos del Instrumento PABS.

3. Teniendo en cuenta las diferencias en el uso de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS, en el desarrollo de un Sistema PABS seguro, responsable y transparente se abordarán medidas relacionadas con la trazabilidad, así como el acceso abierto a los datos.

4. Teniendo en cuenta el artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante, «Protocolo de Nagoya»), el Instrumento PABS será compatible con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del Protocolo de Nagoya y no será contrario a ellos, reconociendo que nada de lo dispuesto en el presente párrafo crea obligaciones en el marco de estos instrumentos para quienes no son Parte en ellos.

¹⁴ En el contexto de la colaboración con la Organización Mundial de la Salud, la expresión «organizaciones internacionales pertinentes» se entiende con arreglo a lo dispuesto en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

5. El Instrumento PABS a que se hace referencia en el párrafo 2 del presente artículo contendrá disposiciones relativas, entre otras cosas, a lo siguiente:

- a) el intercambio rápido y oportuno de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS y, en pie de igualdad, la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios, tanto monetarios como no monetarios, incluidas las contribuciones monetarias anuales, las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas que surjan del intercambio y/o la utilización de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS con fines de salud pública;
- b) las modalidades, los términos y las condiciones sobre el acceso y la participación en los beneficios que brinden seguridad jurídica;
- c) la implementación de manera que se fortalezca, facilite y acelere la investigación y la innovación, así como la participación y la distribución justas y equitativas con respecto a los beneficios;
- d) el desarrollo y la implementación de manera que:
 - i) se complementen y no se dupliquen las medidas y obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica y otros instrumentos internacionales pertinentes de acceso y participación en los beneficios, cuando proceda; y
 - ii) se garantice que cada Parte examine y, si lo considera apropiado, adapte sus medidas nacionales y/o regionales en materia de acceso y participación en los beneficios aplicables a los Materiales e Información sobre Secuencias PABS dentro del ámbito del Instrumento PABS, de modo que las medidas que sean contrarias, incoherentes o duplicativas con respecto al Instrumento PABS no se apliquen al entrar en funcionamiento todos los elementos del Sistema PABS.
- e) la implementación esté en consonancia con la legislación internacional aplicable y con la legislación, las reglamentaciones y las normas nacionales y/o internas aplicables relacionadas con la evaluación de riesgos, la bioseguridad, la bioprotección y el control de la exportación de patógenos, así como la protección de datos; y
- f) la implementación facilite la fabricación y exportación de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas para patógenos abarcados por el Instrumento PABS.

6. El Sistema PABS, según se establece en el anexo a que se hace referencia en el párrafo 2 del presente artículo, preverá, entre otras cosas, que, en caso de emergencia pandémica, según se determine de conformidad con el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional (2005):

- a) cada fabricante participante¹⁵ pondrá a disposición de la Organización Mundial de la Salud, de conformidad con los contratos jurídicamente vinculantes firmados con la Organización Mundial de la Salud, un acceso rápido al 20 % de su producción en tiempo real de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas seguros, de calidad y eficaces contra el patógeno causante de la emergencia pandémica, siempre que se ponga a disposición de la Organización Mundial de la Salud, a modo de donación, un umbral mínimo del 10 % de su producción en tiempo real, y que el porcentaje restante, con flexibilidad en función de la

¹⁵ El término «fabricante participante» se definirá en el Instrumento PABS.

naturaleza y la capacidad de cada fabricante participante, se reserve a precios asequibles para la Organización Mundial de la Salud; y

b) la distribución de estas vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas se basará en el riesgo y la necesidad en materia de salud pública, prestándose especial atención a las necesidades de los países en desarrollo, y para ello podrá utilizarse la Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística a que se hace referencia en el artículo 13.

7. El Instrumento PABS también incluirá disposiciones relativas a la participación en los beneficios, en caso de una emergencia de salud pública de importancia internacional determinada de conformidad con el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), incluidas opciones relativas al acceso a vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas seguros, de calidad y eficaces para el patógeno causante de la emergencia de salud pública de importancia internacional, de conformidad con los contratos jurídicamente vinculantes firmados por los fabricantes participantes con la Organización Mundial de la Salud.

8. El Instrumento PABS también incluirá disposiciones adicionales acerca de la participación en los beneficios que se establecerán en contratos jurídicamente vinculantes firmados con la Organización Mundial de la Salud, incluidas opciones para:

a) la creación de capacidad y la asistencia técnica;

b) la investigación y la cooperación para el desarrollo;

c) la facilitación del acceso rápido a las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas disponibles para responder a los riesgos y eventos de salud pública en el contexto del artículo 13.1 del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

d) la concesión de licencias no exclusivas a fabricantes de países en desarrollo para la producción y la entrega efectivas de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas; y

e) otras formas de transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,¹⁶ incluida la transferencia de conocimientos, competencias y experiencia técnica pertinentes.

9. El presente artículo se entiende sin perjuicio de la consideración de otros elementos para la puesta en funcionamiento efectiva del Sistema PABS de manera justa, transparente, responsable y equitativa.

Artículo 13. Cadena de suministro y logística

1. Por el presente artículo se establece la «Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística» (en adelante, «la Red») para mejorar y facilitar el acceso equitativo, oportuno, rápido, seguro y asequible a los productos de salud relacionados con las pandemias para los países necesitados durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, y trabajar para garantizar dicho acceso y eliminar los obstáculos al mismo, así como para prevenir dichas emergencias. La Organización Mundial de la Salud desarrollará, coordinará y convocará la Red en plena consulta con las Partes y los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud que no sean Partes y en colaboración con las partes interesadas pertinentes, bajo la supervisión de la Conferencia de las Partes. Las Partes

¹⁶ Véase la nota a pie de página 8.

priorizarán, según proceda, el intercambio de productos de salud relacionados con las pandemias a través de la Red con miras a una asignación equitativa y basada en el riesgo y la necesidad en materia de salud pública, sobre todo durante emergencias pandémicas.

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

- a) la colaboración entre las Partes y otras partes interesadas pertinentes durante las emergencias pandémicas y en los periodos entre estas;
- b) el desempeño de las funciones de la Red por las organizaciones mejor posicionadas para ello;
- c) la consideración de las necesidades de las personas en situaciones de vulnerabilidad, incluidos quienes se encuentran en entornos frágiles y humanitarios, y las necesidades de los países en desarrollo;
- d) la asignación equitativa y oportuna de los productos de salud relacionados con las pandemias sobre la base del riesgo y la necesidad en materia de salud pública, entre otras cosas mediante la adquisición a las instalaciones a que se hace referencia en el artículo 10; y
- e) la rendición de cuentas, la transparencia y la inclusividad en el funcionamiento y la gobernanza de la Red que permitan que las Regiones de la Organización Mundial de la Salud estén representadas equitativamente.

3. Las funciones de la Red incluirán, entre otras cosas, a reserva de la ulterior adopción de decisiones por la Conferencia de las Partes con respecto a otras tareas que puedan asignarse a la Red:

- a) determinar las fuentes de los productos de salud relacionados con las pandemias y de las materias primas pertinentes;
- b) determinar las barreras al acceso;
- c) estimar la oferta y la demanda;
- d) facilitar la adquisición de productos de salud relacionados con las pandemias y de las materias primas pertinentes, en particular a las instalaciones a que se hace referencia en el artículo 10, durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas;
- e) coordinar los organismos de adquisición pertinentes dentro de la Red y el trabajo preparatorio previo a las pandemias;
- f) promover la transparencia a lo largo de la cadena de valor;
- g) colaborar en el almacenamiento, tanto durante las emergencias pandémicas como en los periodos entre pandemias, para, entre otras cosas, promover el establecimiento de reservas de emergencia a nivel regional e internacional, reforzar las reservas existentes, facilitar unas actividades de almacenamiento eficientes y eficaces y aumentar el acceso equitativo y oportuno a los productos de salud relacionados con las pandemias;

h) iniciar y facilitar la liberación rápida, desde las reservas internacionales, de los productos de salud pertinentes en caso de brotes, especialmente a los países en desarrollo, para evitar que los brotes se conviertan en emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas emergencias pandémicas; y

i) facilitar el acceso oportuno y equitativo a los productos de salud relacionados con las pandemias y trabajar para eliminar los obstáculos a dicho acceso a través de la asignación, la distribución, la entrega y la asistencia para la utilización, en particular en lo que respecta a los productos suministrados al Sistema PABS, durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, prestando especial atención a las necesidades en entornos humanitarios.

4. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente las funciones y las operaciones de la Red, incluido el apoyo prestado por las Partes, los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud que no son Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y las partes interesadas pertinentes, durante las emergencias pandémicas y en los periodos entre ellas, y podrá prestar orientaciones adicionales en relación con sus operaciones.

5. La Organización Mundial de la Salud, en su calidad de coordinadora de la Red, presentará informes a la Conferencia de las Partes con la periodicidad que esta determine.

Artículo 14. Adquisición y distribución

1. Durante una pandemia, cada Parte procurará publicar, según proceda, y de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas, las condiciones pertinentes de sus acuerdos de compra con fabricantes de los productos de salud relacionados con las pandemias en la primera oportunidad razonable que se le presente, y no incluir disposiciones sobre confidencialidad que tengan por fin limitar dicha divulgación. Las Partes adoptarán medidas para alentar a los mecanismos regionales y mundiales de compra a hacer lo propio.

2. Cada Parte, de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas, estudiará la posibilidad de incluir, en sus acuerdos de compra de productos de salud relacionados con las pandemias financiados con fondos públicos, disposiciones que promuevan el acceso oportuno y equitativo, sobre todo de los países en desarrollo, como disposiciones relativas a la donación, la modificación de la entrega, la concesión de licencias y los planes de acceso mundial.

3. Durante una pandemia, cada Parte considerará en tiempo oportuno la posibilidad de reservar una parte de sus adquisiciones totales de pruebas diagnósticas, tratamientos o vacunas pertinentes, o de adoptar otras medidas necesarias para la adquisición de esos productos, con miras a su uso en países que encuentren dificultades para atender la demanda y las necesidades de salud pública.

4. Las Partes reconocen la importancia de garantizar que las medidas comerciales de emergencia concebidas para responder a una emergencia pandémica sean selectivas, proporcionadas, transparentes y temporales, y no creen obstáculos innecesarios al comercio ni interrupciones en las cadenas de suministro.

5. Cada Parte adoptará medidas, según proceda, incluso con el apoyo de la Red, para promover el uso racional y reducir el desperdicio de productos de salud relacionados con las pandemias, con el fin de apoyar y facilitar la distribución, la entrega y la administración efectivas a escala mundial de los productos de salud relacionados con las pandemias.

6. Durante una emergencia pandémica, cada Parte debería evitar mantener unas existencias nacionales de productos de salud relacionados con las pandemias que superen innecesariamente las cantidades que se prevé se requerirán para la preparación y respuesta nacionales frente a pandemias.

7. Siempre que sea posible y apropiado, en el intercambio de productos de salud relacionados con las pandemias con países, organizaciones o cualquier mecanismo facilitado por la Red, cada Parte procurará: proporcionar un producto que no esté previamente asignado y vaya acompañado de los productos auxiliares necesarios, tenga un tiempo de conservación suficiente y esté en consonancia con las necesidades y capacidades de sus receptores; proporcionar a los destinatarios las fechas de vencimiento, la información sobre los productos auxiliares requeridos y otra información similar; coordinarse con las demás Partes y con cualquier mecanismo de acceso; y proporcionar el producto en grandes cantidades y de modo previsible.

Artículo 15. Enfoques que abarquen a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad

1. Se alienta a las Partes a adoptar enfoques a nivel nacional que abarquen a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad para, entre otras cosas, en función de las circunstancias nacionales, empoderar y habilitar a las comunidades a fin de que se impliquen en la disposición operativa y la resiliencia comunitarias en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y de que contribuyan a ella.

2. Se insta a cada Parte a que establezca o refuerce un mecanismo nacional de coordinación multisectorial para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, y a que lo mantenga.

3. Cada Parte, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales:

a) promoverá y facilitará la participación efectiva y significativa de los Pueblos Indígenas, las comunidades, incluidas las comunidades locales, según proceda, y las partes interesadas pertinentes, en particular mediante la participación social, como parte de un enfoque que abarque a toda la sociedad en la planificación, la toma de decisiones, la aplicación, el monitoreo y la evaluación de políticas, estrategias y medidas, y les ofrecerá también oportunidades para que opinen al respecto; y

b) adoptará medidas apropiadas para mitigar los efectos socioeconómicos de las pandemias y fortalecer las políticas sociales y de salud pública nacionales, incluidas las relativas a la protección social, a fin de facilitar la respuesta rápida y resiliente a las pandemias, especialmente para las personas en situaciones de vulnerabilidad, entre otras cosas movilizando el capital social de las comunidades en pro del apoyo mutuo.

4. Cada Parte, de conformidad con el contexto nacional y/o interno, elaborará un plan o planes integrales, multisectoriales y, según proceda, de ámbito regional y nacional para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que abarquen los periodos anterior y posterior a las pandemias y los periodos entre pandemias, de manera transparente, inclusiva y que promueva la colaboración con las partes interesadas pertinentes.

5. Cada Parte promoverá y facilitará, según proceda y de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas, la formulación y aplicación de iniciativas y programas educativos y de participación comunitaria sobre las pandemias y las emergencias de salud pública, con la

participación de las partes interesadas pertinentes de manera inclusiva y accesible, en particular para las personas en situaciones de vulnerabilidad.

Artículo 16. Comunicación y concienciación del público

1. Cada Parte, según proceda, adoptará medidas para mejorar los conocimientos de la población sobre ciencia, salud pública y pandemias, así como el acceso a información transparente, oportuna, precisa y basada en datos científicos y en la evidencia acerca de las pandemias y sus causas, sus efectos y los factores que las impulsan y acerca de la eficacia y la inocuidad de los productos de salud relacionados con las pandemias, en particular mediante la comunicación de riesgos y la participación efectiva de las comunidades.
2. Cada Parte, según proceda, llevará a cabo estudios y proporcionará información para orientar las políticas sobre los factores que dificultan o refuerzan el cumplimiento de las medidas sociales y de salud pública durante una pandemia y la confianza en la ciencia y en las instituciones, las autoridades y los organismos de salud pública.
3. En aplicación de los párrafos 1 y 2 del presente artículo, la Organización Mundial de la Salud, según proceda y previa solicitud, seguirá prestando apoyo técnico a las Partes y, en particular, a los países en desarrollo en materia de comunicación y sensibilización del público respecto de las medidas relacionadas con las pandemias.

Artículo 17. Cooperación internacional y apoyo a la aplicación

1. Las Partes cooperarán, directamente o a través de las organizaciones internacionales pertinentes, con sujeción a la legislación nacional/y o interna y a los recursos disponibles, para reforzar de manera sostenible las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias de todas las Partes, en particular de las Partes que son países en desarrollo. Dicha cooperación incluirá, entre otras cosas, la promoción de la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,¹⁷ incluida la transferencia de conocimientos, competencias y experiencia técnica pertinentes, y el intercambio de conocimientos especializados de índole técnica, científica y jurídica, así como la asistencia financiera y el apoyo a fin de reforzar la capacidad de las Partes que carezcan de los medios y recursos para aplicar las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, y será facilitada, según proceda, por la Organización Mundial de la Salud en colaboración con las organizaciones pertinentes a petición de la Parte, para cumplir las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo.
2. Se prestará especial consideración a las necesidades y circunstancias específicas de las Partes que sean países en desarrollo, determinando y haciendo posible su acceso a los medios sostenibles y previsibles que sean necesarios para apoyar la aplicación de las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
3. Las Partes colaborarán y cooperarán en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias mediante el fortalecimiento y la potenciación de la cooperación entre los instrumentos y marcos jurídicos pertinentes, y las organizaciones y las partes interesadas pertinentes, según proceda, con el fin de alcanzar el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre

¹⁷ Véase la nota a pie de página 8.

Pandemias, al tiempo que coordinarán estrechamente dicho apoyo con el apoyo prestado en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Artículo 18. Financiación sostenible

1. Las Partes reforzarán la financiación sostenible y previsible en la medida de lo posible, de manera inclusiva y transparente, para la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

2. A este respecto, cada Parte, con sujeción a la legislación nacional y/o interna y los recursos disponibles, tendrá a bien:

a) mantener o incrementar la financiación interna, según sea necesario, para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;

b) trabajar para movilizar recursos financieros adicionales a fin de apoyar a las Partes, en particular a las Partes que son países en desarrollo, en la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, entre otras cosas mediante subvenciones;

c) promover, según proceda, en el marco de los mecanismos pertinentes de financiación bilaterales, regionales y/o multilaterales, medidas de financiación innovadoras, entre ellas planes transparentes de reprogramación financiera para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, destinadas, en particular, a las Partes que son países en desarrollo y padecen limitaciones fiscales; y

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

3. En virtud del presente artículo se establece un «Mecanismo Financiero de Coordinación» (en adelante, «el Mecanismo») para promover una financiación sostenible para la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, con el fin de apoyar el refuerzo y la ampliación de las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y contribuir a la pronta disponibilidad de la respuesta financiera de emergencia necesaria desde el día cero, en particular en las Partes que son países en desarrollo. El Mecanismo Financiero de Coordinación establecido en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005) se utilizará como mecanismo al servicio de la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, de un modo que determinará la Conferencia de las Partes. A este respecto, y a los efectos de la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias:

a) el Mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes y rendirá cuentas ante esta;

b) el funcionamiento del Mecanismo podrá ser apoyado por una o más entidades internacionales que serán seleccionadas por la Conferencia de las Partes. La Conferencia de las Partes podrá adoptar los acuerdos de trabajo necesarios con otras entidades internacionales; y

c) la Conferencia de las Partes adoptará por consenso el mandato del Mecanismo y las modalidades para su puesta en funcionamiento y su gobernanza en relación con la

aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS.

4. Al hacer efectivo el párrafo 3 del presente artículo, la Conferencia de las Partes pedirá al Mecanismo que, entre otras cosas:

a) realice análisis pertinentes de las necesidades y carencias para respaldar la toma de decisiones estratégicas y elabore cada cinco años una estrategia financiera y de aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, que presentará a la Conferencia de las Partes para su consideración;

b) promueva la armonización, la coherencia y la coordinación para financiar la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y las capacidades relacionadas con el Reglamento Sanitario Internacional (2005);

c) identifique todas las fuentes de financiación disponibles a los fines de respaldar la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, y mantenga un inventario de esas fuentes e información conexas y de los fondos asignados a los países con cargo a esas fuentes;

d) proporcione asesoramiento y apoyo a las Partes que lo soliciten en la identificación y solicitud de recursos financieros para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y

e) recaude contribuciones monetarias voluntarias para organizaciones y otras entidades que respalden la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, contribuciones que estarán libres de conflictos de intereses y procederán de partes interesadas pertinentes, en particular aquellas que operan en sectores que se benefician de la labor internacional destinada a fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

5. La Conferencia de las Partes adoptará las medidas apropiadas para dar efecto al presente artículo, incluida la posibilidad de explorar recursos financieros adicionales para apoyar la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias mediante todas las fuentes de financiación, nuevas y ya existentes, incluidas fuentes innovadoras y aquellas distintas de la asistencia oficial para el desarrollo.

6. La Conferencia de las Partes considerará periódicamente, según proceda, la estrategia financiera y de aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias a que se hace referencia en el subpárrafo 4 a) del presente artículo. Las Partes tratarán de alinearse con dicha estrategia, según proceda, cuando presten apoyo financiero externo para reforzar la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Capítulo III. Mecanismos institucionales y disposiciones finales

Artículo 19. Conferencia de las Partes

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

2. La Conferencia de las Partes hará periódicamente un balance de la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y revisará su funcionamiento cada cinco años, y tomará las decisiones necesarias para promover su aplicación efectiva. A tal fin, adoptará medidas, según proceda, para

alcanzar el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, entre otras cosas colaborando con el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

3. La Organización Mundial de la Salud convocará la primera reunión de la Conferencia de las Partes a más tardar un año después de la entrada en vigor del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes determinará el lugar y el calendario de las siguientes reuniones ordinarias.

4. La Conferencia de las Partes podrá establecer órganos subsidiarios y determinar los términos y las modalidades de dichos órganos, así como decidir la delegación de funciones en órganos establecidos en virtud de otros acuerdos adoptados con arreglo a la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, según estime apropiado.

5. En su segunda reunión, la Conferencia de las Partes examinará y aprobará el establecimiento de un mecanismo para facilitar y reforzar la aplicación efectiva de las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Al hacerlo, la Conferencia de las Partes podrá tener en cuenta otros mecanismos pertinentes, incluidos los previstos en el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

6. Este mecanismo:

- a) tendrá carácter facilitador y funcionará de forma transparente, cooperativa, no contenciosa y no punitiva y teniendo en cuenta las respectivas circunstancias nacionales;
- b) examinará los informes a que se hace referencia en el artículo 21.1 y formulará recomendaciones no vinculantes, entre otras cosas sobre el apoyo que se ha de prestar a una Parte para facilitar la aplicación;
- c) funcionará de conformidad con el reglamento interior/mandato adoptado por consenso por la Conferencia de las Partes en su segunda reunión; y
- d) informará periódicamente a la Conferencia de las Partes.

7. Se celebrarán reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes en cualquier otro momento que la Conferencia de las Partes estime necesario o cuando alguna de las Partes lo solicite por escrito, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la Secretaría comunique por escrito la solicitud a las Partes, dicha solicitud reciba el apoyo de al menos un tercio de las Partes. Esas reuniones extraordinarias se podrán convocar en el nivel de jefes de Estado o de Gobierno.

8. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes adoptará por consenso su reglamento interior y sus criterios para la participación de observadores en sus procedimientos.

9. La Conferencia de las Partes adoptará por consenso su reglamento financiero, que será aplicable a cualquier órgano subsidiario que establezca, y considerará a tal fin el Reglamento Financiero y las Normas de Gestión Financiera de la Organización Mundial de la Salud. Adoptará por consenso un presupuesto para cada ejercicio financiero.

Artículo 20. Derecho de voto

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

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

Artículo 21. Presentación de informes a la Conferencia de las Partes

1. Cada Parte presentará informes periódicamente a la Conferencia de las Partes, por conducto de la Secretaría, sobre su aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. La Secretaría informará a la Conferencia de las Partes acerca de sus actividades con respecto a la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

2. La Conferencia de las Partes determinará la información requerida, la frecuencia y el formato de los informes a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo.

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

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

5. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 4 del presente artículo, la Secretaría publicará en línea los informes presentados de conformidad con el presente artículo.

Artículo 22. Secretaría

1. La Secretaría de la Organización Mundial de la Salud actuará como Secretaría del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y llevará a cabo las funciones que le atribuye el presente Acuerdo y las demás funciones que determine la Conferencia de las Partes. En el desempeño de estas funciones, la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, bajo la orientación de la Conferencia de las Partes, se encargará de la coordinación necesaria, según proceda, con las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales competentes y otros organismos pertinentes.

2. Nada de lo dispuesto en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se interpretará en el sentido de que confiere a la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, incluido el Director General de la Organización Mundial de la Salud, autoridad alguna para dirigir, ordenar, alterar o prescribir de otro modo la legislación nacional y/o interna, según proceda, o las políticas de alguna de las Partes, o para ordenar o imponer de otro modo cualquier obligación de que las Partes adopten medidas específicas, tales como rechazar o aceptar viajeros, imponer mandatos sobre vacunación o medidas terapéuticas o diagnósticas o implementar confinamientos.

Artículo 23. Arreglo de controversias

1. En caso de que se produzca una controversia entre dos o más Partes acerca de la interpretación o la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, las Partes concernidas tratarán de resolver la controversia por vía diplomática mediante negociación o cualquier otro medio pacífico de su elección, por ejemplo, buenos oficios, mediación o conciliación. En caso de

que no se llegue a una solución por los métodos antes mencionados, las Partes, si así lo acuerdan por escrito, podrán recurrir a un arbitraje conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Arbitraje de la Corte Permanente de Arbitraje (2012) o las normas que lo sucedan, a menos que las Partes en la controversia acuerden algo distinto.

2. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán a las Partes en cualquier protocolo que se adopte en virtud del artículo 29 en el ámbito del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, a menos que en el protocolo se disponga otra cosa.

Artículo 24. Relación con otros acuerdos internacionales

1. La interpretación y aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se guiarán por la Carta de las Naciones Unidas y la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

2. Las Partes reconocen que el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y otros acuerdos internacionales pertinentes deberían interpretarse de forma que sean compatibles.

3. Las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias no afectarán a los derechos y obligaciones de cualquier Parte que se deriven de otros acuerdos e instrumentos jurídicos internacionales.

Artículo 25. Reservas

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

Artículo 26. Declaraciones y manifestaciones

1. Lo dispuesto en el artículo 25 no impedirá que, al firmar, ratificar, aprobar o aceptar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, o al adherirse a él, un Estado o una organización de integración económica regional formulen declaraciones o manifestaciones, cualesquiera que sean su redacción y título, con miras, entre otras cosas, a la armonización de sus leyes y reglamentaciones con las disposiciones de dicho Acuerdo, a condición de que esas declaraciones o manifestaciones no tengan por objeto excluir o modificar los efectos jurídicos de las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias en lo que respecta a su aplicación en ese Estado u organización de integración económica regional.

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

Artículo 27. Enmiendas

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

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

3. Las Partes harán todo lo posible para adoptar por consenso cualquier propuesta de enmienda al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Si se agotan todas las posibilidades de consenso sin haberse alcanzado un ningún acuerdo, la enmienda podrá adoptarse, como último recurso, por voto mayoritario de tres cuartos de las Partes presentes y votantes en la sesión. A los efectos del presente artículo, por «Partes presentes y votantes» se entiende las Partes presentes que emitan un voto a favor o en contra. La Secretaría comunicará toda enmienda adoptada al Depositario, que la hará llegar a todas las Partes para su aceptación.
4. Los instrumentos de aceptación respecto de una enmienda se depositarán ante el Depositario. Toda enmienda adoptada de conformidad con el párrafo 3 del presente artículo entrará en vigor, para las Partes que la hayan aceptado, al nonagésimo día contado desde la fecha en que el Depositario haya recibido instrumentos de aceptación de por lo menos dos tercios de las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias en la fecha de adopción de la enmienda.
5. Una enmienda entrará en vigor para cualquier otra Parte al nonagésimo día contado desde la fecha en que esa Parte haya depositado ante el Depositario el instrumento de aceptación de la enmienda en cuestión.
6. A los efectos del presente artículo, todo instrumento depositado por una organización de integración económica regional no se considerará adicional a los depositados por los Estados Miembros de esa organización.

Artículo 28. Anexos

1. Los anexos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias formarán parte integrante de este y, salvo que se disponga expresamente otra cosa, toda referencia al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias constituirá al mismo tiempo una referencia a cualquiera de sus anexos.
2. Los anexos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias que se propongan después de su entrada en vigor se propondrán, se adoptarán y entrarán en vigor de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 27.
3. No obstante lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, en el caso de los anexos de procedimiento o de carácter científico, técnico o administrativo, la Conferencia de las Partes podrá decidir que se aplique el siguiente procedimiento de aceptación y entrada en vigor:
 - a) Toda Parte que no acepte tal anexo o su enmienda notificará por escrito al Depositario su no aceptación en un plazo de seis meses desde la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario. El Depositario notificará sin demora a todas las Partes cualquier notificación de este tipo que reciba. Una Parte podrá en cualquier momento sustituir una notificación previa de no aceptación por una aceptación y, en tal caso, el anexo entrará en vigor para dicha Parte;
 - b) Al vencer el plazo de seis meses desde la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario, el anexo entrará en vigor para todas las Partes que no hayan efectuado una notificación de no aceptación de conformidad con lo dispuesto en el subpárrafo 3 a) de presente artículo.
4. El mismo procedimiento se aplicará a cualquier enmienda a dichos anexos de carácter procedimental, científico, técnico o administrativo.

Artículo 29. Protocolos

1. Cualquier Parte podrá proponer protocolos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Dichas propuestas serán examinadas por la Conferencia de las Partes.
2. La Conferencia de las Partes podrá adoptar protocolos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Para adoptar esos protocolos se aplicarán los términos establecidos en el artículo 27.3 para la toma de decisiones, *mutatis mutandis*.
3. La Secretaría comunicará a las Partes el texto de toda propuesta de protocolo al menos seis meses antes de la reunión de la Conferencia de las Partes en la que se proponga su adopción.
4. Solo las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias podrán ser partes en un protocolo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
5. Cualquier protocolo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias será vinculante solamente para las partes en el protocolo en cuestión. Solo las Partes en un protocolo podrán adoptar decisiones sobre asuntos exclusivamente relacionados con el protocolo en cuestión.
6. Cualquier protocolo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se interpretará de forma conjunta con el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, teniendo en cuenta el propósito del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y el de ese protocolo.
7. Las condiciones para la entrada en vigor de todo protocolo y el procedimiento de enmienda de todo protocolo se establecerán en el propio protocolo.

Artículo 30. Denuncia

1. En cualquier momento después de que hayan transcurrido dos años desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias para una Parte, esa Parte podrá denunciar dicho Acuerdo mediante notificación por escrito al Depositario.
2. Dicha denuncia surtirá efecto al cabo de un año contado desde la fecha en que el Depositario reciba la notificación correspondiente, o en una fecha posterior si así se indica en la notificación.
3. La denuncia de una Parte no afectará en modo alguno al deber de cualquier Parte de cumplir cualquiera de las obligaciones establecidas en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias a que, de conformidad con el derecho internacional, estuviera sujeta independientemente del presente Acuerdo.
4. Se considerará que toda Parte que denuncie el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias denuncia también cualquier protocolo en el que sea Parte, a menos que dicho protocolo requiera a sus Partes una denuncia formal de conformidad con las condiciones pertinentes en él establecidas.

Artículo 31. Firma

1. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias estará abierto a la firma de todos los Estados y de las organizaciones de integración económica regional.

2. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias estará abierto a la firma tras la adopción por la Asamblea de la Salud del anexo descrito en el artículo 12.2 de dicho Acuerdo en la Sede de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra, y posteriormente en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York, en las fechas que determine la Asamblea de la Salud.

Artículo 32. Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión

1. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y todo protocolo del mismo estarán sujetos a la ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por todos los Estados y a la confirmación oficial o adhesión de las organizaciones de integración económica regional. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias quedará abierto a la adhesión a partir del día siguiente a la fecha en que quede cerrado a la firma. Los instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión se depositarán ante el Depositario.

2. Toda organización de integración económica regional que pase a ser Parte en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias sin que ninguno de sus Estados Miembros lo sea quedará sujeta a todas las obligaciones que les correspondan en virtud de dicho Acuerdo o cualesquiera de sus protocolos. En el caso de que uno o más Estados Miembros de una organización de integración económica regional sean Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros determinarán sus responsabilidades respectivas en el cumplimiento de las obligaciones que les correspondan en virtud de dicho Acuerdo. En esos casos, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros no estarán facultados para ejercer simultáneamente los derechos dimanantes del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

3. Las organizaciones de integración económica regional declararán, en sus instrumentos de confirmación oficial o en sus instrumentos de adhesión, el alcance de su competencia con respecto a las cuestiones regidas por el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y cualquiera de sus protocolos. Esas organizaciones informarán también de cualquier modificación sustancial en el alcance de su competencia al Depositario, quien a su vez informará al respecto a las Partes.

Artículo 33. Entrada en vigor

1. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito del sexagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión ante el Depositario.

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

3. Para cada organización de integración económica regional que deposite un instrumento de confirmación oficial o un instrumento de adhesión una vez satisfechas las condiciones para la entrada en vigor establecidas en el párrafo 1 del presente artículo, el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito de su instrumento de confirmación oficial o de adhesión.

4. A los efectos del presente artículo, todo instrumento depositado por una organización de integración económica regional no se considerará adicional a los depositados por los Estados Miembros de esa organización de integración económica regional.

Artículo 34. Depositario

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

Artículo 35. Textos auténticos

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