



**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 77.^a Asamblea Mundial de la Salud el resultado de la labor 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 (en adelante, «Órgano de Negociación Intergubernamental») (véase el anexo), de conformidad con la decisión SSA2(5) (2021).

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

2. Se invita a la Asamblea de la Salud a considerar el resultado de la labor del Órgano de Negociación Intergubernamental, que figura en el anexo.

ANEXO

**RESULTADO DE LA LABOR 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
2. El Órgano de Negociación Intergubernamental llevó a cabo su labor bajo la dirección de su Mesa, en la que ejercieron como Copresidentes la Sra. Precious Matsoso, de Sudáfrica, y el Sr. Roland Driece, del Reino de los Países Bajos, y como Vicepresidentes el Embajador Tovar da Silva Nunes, del Brasil, el Embajador Amr Ramadan, de Egipto, el Dr. Viroj Tangcharoensathien, de Tailandia, y el Embajador Honsei Kozo, del Japón, con el apoyo de la Secretaría.
3. El Órgano de Negociación Intergubernamental celebró un total de nueve reuniones, incluidas siete reuniones reanudadas, varios grupos de redacción y subgrupos, grupos de trabajo, consultas informales y sesiones informativas, en las que participaron expertos y las partes interesadas pertinentes. En estas reuniones se debatieron diversas iteraciones de un proyecto de texto con vistas a un acuerdo sobre pandemias, y la labor de esas reuniones culminó en el documento resultante que se presenta actualmente a la Asamblea de la Salud. La Mesa colaboró estrechamente con la Mesa del Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), y los dos procesos celebraron dos sesiones plenarias conjuntas. 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.³
4. Con arreglo a su mandato establecido en la decisión SSA2(5), el Órgano de Negociación Intergubernamental redactó y negoció el texto del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, cuyo borrador, a la conclusión de su novena reunión, figura en el apéndice. El Órgano de Negociación Intergubernamental no llegó a un consenso sobre el texto.

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

² Documento A76/37 Add.1

³ Véase <https://apps.who.int/gb/inb/s/>.

Apéndice

Propuesta de Acuerdo de la OMS sobre Pandemias

Proyecto de texto que muestra los progresos realizados hasta el viernes 24 de mayo a las 12.00 horas (CEST)

Recordando que el Órgano de Negociación Intergubernamental no llegó a un consenso sobre el texto del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y que trabajó sobre la base del principio de que «nada está acordado hasta que todo esté acordado», el resaltado y los corchetes en el texto indican lo siguiente:

- Texto resaltado en verde: texto sobre el que se alcanzó un acuerdo inicial;
- Texto resaltado en amarillo: texto sobre el que se alcanzó una convergencia inicial;
- Texto sin resaltar: texto sobre el que no se alcanzó convergencia;
- Texto entre [corchetes]: texto con respecto al cual hubo opiniones divergentes.

Índice

Capítulo I.	Introducción.....	8
Artículo 1.	Términos empleados.....	8
Artículo 2.	Objetivo	10
Artículo 3.	Principios.....	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.....	11
Artículo 4.	Prevención y vigilancia de pandemias	11
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 9.	Investigación y desarrollo.....	15
Artículo 10.	Producción local sostenible y diversificada geográficamente	17
Artículo 11.	Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias.....	18
Artículo 12.	Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios.....	21
Artículo 13.	Cadena de suministro y logística	23
Artículo 13 bis.	Adquisición y distribución.....	25
Artículo 14.	Fortalecimiento de los sistemas de reglamentación.....	26
Artículo 17.	Enfoques que abarquen a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad	27
Artículo 18.	Comunicación y concienciación de la población.....	28
Artículo 19.	Cooperación internacional y apoyo a la aplicación	28
Artículo 20.	Financiación sostenible.....	29
Capítulo III.	Mecanismos institucionales y disposiciones finales.....	31
Artículo 21.	Conferencia de las Partes.....	31
Artículo 22.	Derecho de voto.....	32
Artículo 23.	Presentación de informes a la Conferencia de las Partes.....	32
Artículo 24.	Secretaría	32
Artículo 25.	Arreglo de controversias.....	33
Artículo 26.	Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales.....	33
Artículo 27.	Reservas.....	33
Artículo 28.	Declaraciones o manifestaciones.....	33
Artículo 29.	Enmiendas	34
Artículo 30.	Anexos	34
Artículo 31.	Protocolos	34

Artículo 32.	Denuncia.....	35
Artículo 33.	Firma	35
Artículo 34.	Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión	35
Artículo 35.	Entrada en vigor	36
Artículo 36.	Depositorio	37
Artículo 37.	Textos auténticos.....	37

1. Las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias,

1. *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,

[1 bis. *Reconociendo* que los individuos tienen deberes para con otros individuos y para con la comunidad a la que pertenecen, y que las partes interesadas pertinentes tienen la responsabilidad de esforzarse por observar el objetivo del presente Acuerdo,]

2. *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,

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

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

5. [Recordando que en la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 18 de diciembre de 1979, se establece que los Estados Partes en dicha Convención adoptarán medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica, y que el Objetivo de Desarrollo Sostenible 5 tiene por objeto «lograr la igualdad de género y empoderar a todas las mujeres y las niñas»,]

6. *Reconociendo* que la propagación internacional de enfermedades es una amenaza mundial con graves consecuencias para las vidas humanas, los medios de subsistencia, las sociedades y las economías que requiere la 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,

7. *Profundamente* preocupadas por las inequidades a escala nacional e internacional que dificultaron el acceso oportuno y equitativo a los productos de salud [relacionados con la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) (SUPR)] [durante la ESPII y el periodo de pandemia], y por las graves deficiencias en la prevención, preparación y respuesta [mundiales] frente a la pandemia,

8. *Reconociendo* la función crucial de los enfoques que abarcan a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad a escala nacional y comunitaria, gracias a la 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 particular en el ámbito de la ciencia y la medicina tradicional basada en la evidencia,] para el fortalecimiento de la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias,

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

10. *Reafirmando* la importancia de la colaboración multisectorial a escala nacional, regional e internacional para salvaguardar la salud humana, en particular mediante un enfoque de «Una sola salud»,

11. *Reconociendo* la importancia del acceso rápido y sin trabas del socorro humanitario [de acuerdo (SUPR)] [de conformidad] con el derecho internacional, incluidos el derecho internacional de los derechos humanos y el derecho internacional humanitario, [y la prestación de asistencia humanitaria en consonancia con la resolución A/RES/46/182.] [y el respeto de los principios [humanitarios (SUPR)] de [igualdad soberana,] humanidad, neutralidad, imparcialidad e independencia para la prestación de asistencia humanitaria [con el consentimiento del país afectado y, en principio, sobre la base de un llamamiento del país afectado] (DEL)],

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

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

14. *Reconociendo* que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos y *reconociendo* las preocupaciones sobre sus efectos en los precios, y recordando que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) [y sus flexibilidades] no impide, ni debería impedir, que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública,

NOTA: Supeditado a la coherencia con los artículos conexos del presente Acuerdo.

[(Nuevo párr. 14 bis) *Destacando* la necesidad de mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud de calidad, seguros, eficaces y asequibles, entre otras cosas mediante la creación de capacidad de producción local, especialmente en los países en desarrollo [y en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo], la transferencia de tecnología [en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas] y la cooperación, y otras iniciativas,

15. [Recordando el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos biológicos y la importancia de la acción colectiva en la mitigación de los riesgos para la salud pública, y subrayando la importancia de promover el intercambio oportuno, seguro, transparente, responsable y rápido de materiales e información sobre patógenos con potencial pandémico con fines de salud pública, así como, en condiciones de igualdad, la participación oportuna, justa y equitativa en los beneficios [que se deriven de ello (SUPRE)], teniendo en cuenta la legislación nacional, interna e internacional pertinente, (SUPR / MANTENER)] NOTA: Tras la finalización del art. 12.1

16. *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 mayor equidad en materia de salud mediante una acción decidida sobre los determinantes sociales, ambientales, culturales, políticos y económicos de la salud, y

17. *Reconociendo* la importancia y las consecuencias para la salud pública de amenazas crecientes como el cambio climático, la pobreza y el hambre, la fragilidad y vulnerabilidad de ciertos entornos, la debilidad de la atención primaria de salud y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos,

Han acordado lo siguiente:

Capítulo I. Introducción

Artículo 1. Términos empleados

A los efectos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias:

a) «fabricante» es toda entidad pública o privada que desarrolla y/o (SUPR)/(MANTENER)] produce productos de salud relacionados con las pandemias [[en particular] (SUPR)] [para la venta] (DEL)];

b) «enfoque de [‘Una sola salud’/‘una sola salud’]» es un enfoque integrado y multisectorial que tiene como objetivo equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, de los animales y de los ecosistemas, entre otras cosas abordando de forma equitativa los diversos determinantes sociales, económicos y ambientales de la salud. En él se reconoce la estrecha vinculación e interdependencia entre la salud de los seres humanos, de los animales domésticos y silvestres, de las plantas y del medio ambiente en general (incluidos los ecosistemas).

[ALT b) «enfoque de ‘Una sola salud’» es un enfoque multisectorial de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que reconoce la vinculación e interdependencias entre el riesgo de pandemias y la salud de los animales y el medio ambiente y requiere una vigilancia, prevención y control integrados de las enfermedades en la interfaz entre los animales y los seres humanos.]

c) [«material [PABS] e información PABS» [se definirá en el instrumento al que se hace referencia en el artículo 12]/ es el material biológico procedente de un patógeno con potencial pandémico [compartido a través del Sistema PABS], [así como (SUPR)/(MANTENER)] [[su] (SUPR)] la información [digital] [[sobre secuenciación/secuencia] [o su secuencia] [pertinente para el desarrollo de productos de salud relacionados con las pandemias] (SUPR)]];

d) [[«productos de salud relacionados con las pandemias»] [son los productos de salud, incluidos los medicamentos, las vacunas, los dispositivos médicos, lo que incluye las pruebas diagnósticas, el equipo de protección personal, los productos de descontaminación, los productos de apoyo, los antídotos, las terapias celulares y génicas, y otras tecnologías de salud, [seguros, eficaces, de calidad y asequibles] que son necesarios para responder a las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas;] [son los productos seguros, eficaces, de calidad y asequibles que son necesarios para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, [que pueden incluir, entre otros, (SUPR)/(MANTENER)/incluidos], pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas y equipos de protección personal [y suministros auxiliares [[y otras tecnologías de salud] (SUPR)]]];]

e) [«Parte» es un Estado u organización de integración económica regional que ha consentido en someterse a las obligaciones establecidas en el presente Acuerdo, de conformidad con sus disposiciones, y en los que el presente Acuerdo está en vigor;]

f) [«patógeno con potencial pandémico» [se definirá en el instrumento al que se hace referencia en el artículo 12]/es todo patógeno del que se ha determinado que infecta a los seres humanos

y que es nuevo (sus características todavía no se han descrito) o conocido [(incluida una variante de un patógeno conocido), que puede ser muy transmisible y/o muy virulento, que tiene potencial para provocar una emergencia de salud pública de importancia internacional (SUPR)] [(incluidos los patógenos existentes que conllevan un cambio en la gravedad de la enfermedad o el modo de transmisión o la elusión de una contramedida médica existente), y 2) que puede ser muy transmisible con potencial para la propagación descontrolada y suficientemente virulento como para poder provocar una emergencia de salud pública de importancia internacional o una emergencia pandémica]];

g) «[personas (SUPR)/(MANTENER)] [poblaciones] en situación de vulnerabilidad» son individuos, [así como personas de] grupos o comunidades que están expuestos a un riesgo desproporcionadamente mayor de infectarse, padecer una enfermedad, sufrir una forma grave o morir [, así como las personas susceptibles de soportar una carga desproporcionada debido a los determinantes sociales de la salud] en el contexto de una pandemia. Se entiende que quedan incluidas las personas en entornos frágiles y humanitarios;

h) «[organización de integración económica regional]» es una organización integrada por varios Estados soberanos y a la que sus Estados Miembros han traspasado competencia respecto de una diversidad de asuntos, incluida la facultad de adoptar decisiones vinculantes para sus Estados Miembros en relación con dichos asuntos;¹ e]

i) «cobertura sanitaria universal» es una modalidad de cobertura según la cual todas las personas tienen acceso a todos los distintos servicios de salud de calidad que necesiten, cuando y donde los necesiten, sin sufrir dificultades financieras. Abarca toda la gama de servicios de salud esenciales, desde la promoción de la salud hasta la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos.

Nota a pie de página: Se insertará con la primera mención de la expresión «partes interesadas pertinentes».

La expresión «partes interesadas pertinentes» se entiende en el contexto del Artículo 2 b) de la Constitución de la OMS, así como del Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales de la OMS.

Nuevo j) «transferencia de tecnología»: a los efectos del presente Acuerdo, las referencias a la transferencia de tecnología implican condiciones negociadas y aceptadas de común acuerdo entre las partes contratantes, sin menoscabo de otras medidas que los Estados Partes puedan adoptar con arreglo a su legislación interna, siempre que dicha legislación y dichas medidas sean compatibles con las normas internacionales pertinentes en materia de propiedad intelectual.

Nuevo k) «conocimientos técnicos»: a los efectos del presente Acuerdo, se entiende que la transferencia de tecnología incluye la puesta en común de conocimientos técnicos, que abarcan los conocimientos y competencias necesarios para fabricar y controlar el producto resultante de conformidad con las normas internacionales.

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

Artículo 2. Objetivo

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

Artículo 3. Principios [y enfoques] (SUPR)]

Para lograr el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y aplicar sus disposiciones, las Partes se guiarán, entre otras cosas, por los siguientes [principios (SUPR)] [y enfoques] (SUPR)]:

1. El derecho soberano de los Estados, de conformidad con los principios del derecho internacional consagrados en la Carta de las Naciones Unidas y la Constitución de la OMS, a legislar y aplicar leyes, dentro de su jurisdicción, [y sus derechos soberanos sobre sus recursos biológicos (SUPR)/(MANTENER)];
 2. El pleno respeto de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de todas las personas, y el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr para todo ser humano[, así como el derecho al desarrollo] [así como el pleno respeto de la no discriminación, la igualdad de género y la protección de las personas en situación de vulnerabilidad] (DEL)];
 3. El pleno respeto [de los principios y normas aplicables] del derecho internacional humanitario para la prevención, preparación y 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 por eliminar diferencias injustas, evitables o corregibles entre personas, comunidades y países;
 5. La solidaridad con todas las personas y países en el contexto de las emergencias sanitarias, la inclusión, 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[, así como las circunstancias especiales de los pequeños Estados insulares en desarrollo]; y
- [5 bis. El pleno reconocimiento de las circunstancias especiales de [los países en desarrollo, en particular] (DEL)] los pequeños Estados insulares en desarrollo y los países menos adelantados en relación con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;]
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, individualmente y a través de la colaboración internacional, en entornos bilaterales, regionales y multilaterales, con el fin de fortalecer progresivamente las 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, de conformidad con su legislación nacional y con sujeción a la disponibilidad de recursos, elaborará, fortalecerá y aplicará planes,¹ programas y/u otras medidas nacionales multisectoriales integrales de prevención y vigilancia de pandemias que sean coherentes con el RSI y que abarquen, entre otras cosas:

- a) la prevención de la aparición y reaparición de enfermedades infecciosas;
- b) la vigilancia coordinada multisectorial y la evaluación de riesgos;
- c) las medidas de control y detección temprana, en particular en el nivel de la comunidad;
- d) el agua, el saneamiento y la higiene;
- e) la vacunación sistemática;
- f) la prevención y el control de las infecciones;
- g) la prevención de la transmisión de enfermedades infecciosas entre los animales y los seres humanos, incluido el salto de enfermedades zoonóticas;
- h) la vigilancia y la prevención de enfermedades de transmisión vectorial;
- i) la gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios;
- j) la prevención de la resistencia a los antimicrobianos.

2 bis. Las Partes reconocen que distintos factores ambientales, climáticos, sociales, antropogénicos y económicos pueden incrementar el riesgo de pandemias, y tratarán de examinar 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 [con sujeción al (SUPR)] [el] derecho internacional aplicable.

3. La Conferencia de las Partes podrá adoptar, según sea necesario, [y sin menoscabo del instrumento al que se hace referencia en el artículo 5.3 (SUPR) / (MANTENER)] directrices, recomendaciones y otras medidas no vinculantes, en particular en relación con las capacidades de prevención de pandemias, en apoyo de la aplicación del presente artículo.

[3 alt. Las dimensiones funcionales y los detalles del párrafo 2 se definirán con más detalle en un anexo al presente Acuerdo que tenga en cuenta el enfoque de «Una sola salud» y las disposiciones del RSI (2005).

¹ Se proporcionará una referencia cruzada en el artículo 17.4.

En el anexo se tendrán plenamente en cuenta las circunstancias nacionales y las capacidades diferenciadas de las Partes que son países en desarrollo, así como la necesidad de creación de capacidad y apoyo a la aplicación para que las Partes que son países en desarrollo puedan aplicar de manera efectiva las disposiciones del instrumento y reforzar progresivamente la prevención de pandemias.]

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

1. Las Partes, reconociendo la interconexión entre la salud de las personas, los animales y el medio ambiente, promoverán [con carácter voluntario (SUPR)] un enfoque de «Una sola salud» para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que sea coherente, integrado, coordinado y colaborativo entre todas las organizaciones, sectores e instancias pertinentes, 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 desencadenan 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 o interna y teniendo en cuenta los contextos nacionales y regionales, y con sujeción a la disponibilidad de recursos, adoptará [medidas, según proceda,] [medidas apropiadas] destinadas a promover la salud de los seres humanos, de los animales y del medio ambiente, con apoyo, según sea necesario y previa solicitud, de la OMS 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;

b) [promov[iendo] la participación efectiva y significativa de las comunidades en la elaboración y aplicación de políticas, estrategias y medidas [en relación con el enfoque de «Una sola salud»]; [para la prevención, detección y respuesta frente a brotes (SUPR); (SUPR)] *Observación: referencia al texto del art. 17*; y

c) 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».

(NOTA: Las organizaciones intergubernamentales competentes se determinarán en la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud)

4. [[[Las Partes definirán con más detalle] Las modalidades, los términos y condiciones y las dimensiones operativas del enfoque de «Una sola salud» [, incluida la prevención,] (SUPR) [en el marco de las directrices que acuerde la Conferencia de las Partes] [para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que apoye [los artículos 4 y 5,] y sea congruente con ellos (SUPR)/el presente artículo] [. se definirán con más detalles en un instrumento [jurídicamente vinculante] [en vigor a más tardar el 31 de mayo de 2026 y] que tenga en consideración las disposiciones del Reglamento Sanitario

Internacional (2005) [el primero de los cuales entrará en vigor a más tardar el 31 de mayo de 2026] [y que [se acuerde] [entrará en vigor] [a más tardar el 31 de mayo de 2026]]. (SUPR)] (SUPR)]

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 adecuadas 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 19, con miras a alcanzar la cobertura sanitaria universal.

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

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

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

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, para 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;

e) la recuperación del sistema de salud después de una pandemia.

3 *alt.* Cada Parte, en colaboración con la OMS, tratará de elaborar, fortalecer y mantener sistemas nacionales de información sanitaria, de acuerdo con la legislación nacional 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.

3. Cada Parte hará seguimiento de sus capacidades en materia de preparación y evaluará periódicamente, de ser necesario con el apoyo técnico de la Secretaría de la OMS si así se solicita, 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 adecuadas con el objetivo de fomentar, fortalecer, proteger, salvaguardar y fidelizar una dotación nacional de trabajadores de la salud y asistenciales multidisciplinaria, competente, adecuada y

formada, e 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 adecuadas para garantizar el trabajo decente, proteger continuamente la seguridad, la salud mental y el bienestar y reforzar la capacidad de sus trabajadores de la salud y asistenciales, en particular:

- a) facilitando acceso prioritario a 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 a los que se enfrentan las mujeres;
- c) haciendo frente al acoso, la violencia y las amenazas;
- d) apoyando el empoderamiento individual y colectivo; y
- e) elaborando políticas en caso de lesión, discapacidad o muerte relacionadas 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 OMS y otras organizaciones internacionales y regionales pertinentes, con el objetivo de fortalecer, mantener y movilizar una dotación mundial de personal para las emergencias sanitarias en apoyo de los Estados Miembros, en particular mediante el despliegue, previa solicitud.

4. Las Partes colaborarán, según proceda y de acuerdo con su legislación nacional, a través de mecanismos multilaterales y bilaterales para reducir al mínimo las repercusiones negativas de la migración de la fuerza de trabajo de la salud 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 OMS para el apoyo y la salvaguardia y los códigos y normas internacionales aplicables, incluidos los que son de carácter voluntario, como el Código de Prácticas Mundial de la OMS sobre Contratación Internacional de Personal de Salud.¹

5. Las Partes, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales, adoptarán las medidas adecuadas 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 reembarco o traslado de los marinos y los trabajadores del transporte, entre otros, y su acceso a la atención médica.

¹ [NOTA A PIE DE PÁGINA: La referencia al mencionado Código de Prácticas Mundial no altera su carácter voluntario].

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 y el acceso a la investigación, en particular aplicando enfoques de ciencia abierta para el rápido intercambio de información y resultados, especialmente durante las pandemias.

Nota: el concepto de ciencia abierta se tratará con más detalle en las definiciones (véase la definición de la UNESCO).

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 impulsan el salto zoonótico 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) programas, proyectos y alianzas de investigación científica, en particular a través de la creación conjunta de tecnología, e 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, aplicación de conocimientos y de comunicación basada en la evidencia relacionados con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, y el acceso equitativo a estos;

d) la puesta en común de información sobre programas de investigación, prioridades, actividades de creación de capacidad y mejores prácticas pertinentes para la aplicación del presente Acuerdo, en particular durante emergencias pandémicas;

e) programas, proyectos y alianzas de creación de capacidad, y un apoyo sostenido a todas las fases de la investigación y el desarrollo, incluidas la investigación básica y aplicada;

f) la participación de [las partes interesadas pertinentes¹], en consonancia con las obligaciones, leyes, reglamentaciones y orientaciones aplicables sobre bioseguridad y bioprotección, para acelerar la investigación y el desarrollo innovadores; y

Nota: las partes interesadas pertinentes se considerarán en las definiciones del artículo 1.

Nota: 1 Estado Miembro propone que se suprima el apartado f)

g) [la investigación acerca de las causas y los efectos de las pandemias, su prevención y gestión, en particular: i) la epidemiología de las enfermedades emergentes, los factores que impulsan

¹ La expresión «partes interesadas pertinentes» se entiende en el contexto del Artículo 2 b) de la Constitución de la OMS, así como del Marco para la Colaboración con Agentes No Estatales de la OMS.

el salto zoonótico o la aparición de enfermedades y las ciencias sociales y del comportamiento; ii) las medidas sociales y de salud pública utilizadas para controlar las pandemias y su efecto en la propagación de la enfermedad y la carga que estas medidas imponen a la sociedad, en particular las consecuencias de su costo económico; y iii) los productos de salud pertinentes, con el objetivo de promover el acceso equitativo, en particular su oportuna disponibilidad y asequibilidad. SUPR]

3. Cada Parte, de conformidad con sus circunstancias y legislación nacionales [o internas], y teniendo en cuenta las directrices éticas nacionales e internacionales pertinentes y las orientaciones pertinentes, promoverá la realización de ensayos clínicos bien diseñados y bien implementados en su jurisdicción, en particular fomentando unas poblaciones de estudio representativas y [facilitando] el acceso a [los productos de comparación] [los productos necesarios para llevar a cabo los ensayos] [y el acceso de] dichas poblaciones de estudio [a] los productos [efectivos/eficaces] y **seguros** resultantes de estos ensayos.

[ALT 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, [[especialmente] durante las pandemias], la realización de ensayos clínicos bien diseñados y bien implementados en su jurisdicción, en particular fomentando i) unas poblaciones de estudio representativas; ii) el acceso de dichas poblaciones de estudio a los productos seguros [y efectivos/eficaces] resultantes de estos ensayos; y iii) el acceso a los productos de comparación necesarios para llevar a cabo los ensayos clínicos;]

4. Cada Parte, de conformidad con [las normas internacionales,] la legislación y las políticas nacionales y/o internas, apoyará el intercambio transparente y público de los resultados de las investigaciones [para los fines del presente Acuerdo]. / [Las Partes, de conformidad con [las normas internacionales,] la legislación y las políticas nacionales y/o internas, facilitarán la publicación rápida y transparente de los resultados y las investigaciones, incluidos los resultados de los ensayos clínicos, relacionados con la aplicación del presente Acuerdo.]

[ALT 4. Cada Parte, de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas, y teniendo en cuenta las normas internacionales pertinentes, facilitará la publicación rápida y transparente de los resultados de las investigaciones clínicas y de otro tipo [relacionados con la aplicación del presente Acuerdo]].

5. Cada Parte elaborará y aplicará, según proceda, políticas nacionales [y]/[o regionales] [relativas a la inclusión de] /[para incluir]/[sobre la inclusión de] disposiciones [en [los acuerdos de investigación y desarrollo financiados con fondos públicos][en particular con entidades privadas]/[con entidades privadas y presupuestarias]/[en los acuerdos de investigación y desarrollo en el caso de alianzas/contratos público-privados] SUPR] para el desarrollo de productos de salud relacionados con las pandemias que promuevan el acceso mundial oportuno y equitativo a dichos productos [durante [emergencias de salud pública de importancia internacional y SUPR] las pandemias/[las emergencias pandémicas] SUPR], y la publicación de tales términos. Dichas disposiciones pueden incluir: i) la concesión de licencias y/o sublicencias, preferiblemente con carácter no exclusivo; ii) unas políticas de precios asequibles; iii) la transferencia [voluntaria] de tecnología [en condiciones mutuamente acordadas]; iv) la publicación de información pertinente sobre [insumos y SUPR] productos de investigación; y/o v) la adhesión a los marcos de asignación de productos adoptados por la OMS.

Nota: el acceso a los productos de salud durante las pandemias debe incluir en su definición la expresión «en todos los entornos».

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 OMS y otras organizaciones pertinentes, tendrán a bien, según proceda y con sujeción a la legislación nacional y/o interna:
 - a) adoptar medidas para prestar apoyo 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 [no protegida] [no sujeta a protección] sobre productos de salud relacionados con las pandemias y materias primas a lo largo de la cadena de valor;
 - c) apoyar activamente los programas pertinentes de transferencia de tecnología, competencias y conocimientos de la OMS 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) tratar de promover y/o incentivar las inversiones de los sectores público y privado, los acuerdos de compra y las alianzas, incluidas las alianzas público-privadas, destinadas a crear o a ampliar las instalaciones o capacidades de producción de productos de salud relacionados con las pandemias, [especialmente SUPR] [incluidas] / [en particular] 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 párrafo 2 a) 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 *supra* 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 OMS, a petición de la Conferencia de las Partes, prestará asistencia a las instalaciones a las que se hace referencia en el párrafo 2 *supra*, 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 conocimientos técnicos 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 presente Acuerdo, según proceda:

a) promoverá y facilitará o incentivará de otro modo la transferencia de tecnología, competencias y [conocimientos técnicos] [que pueden incluir conocimientos técnicos, según proceda,] en [condiciones voluntarias y mutuamente acordadas, sin menoscabo de otras medidas que pueda adoptar una Parte,] para los productos de salud relacionados con las pandemias, en particular en beneficio de los países en desarrollo [y en relación con las tecnologías que hayan recibido fondos públicos/gubernamentales para su desarrollo], a través de una serie de medidas como la concesión de licencias, la creación de capacidad, la facilitación de relaciones, incentivos o condiciones vinculados a la investigación y el desarrollo, las adquisiciones u otro tipo de financiación, las políticas reguladoras y/o las políticas fiscales;

Nota: debe recordarse que, en el inicio del artículo 22 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, sobre «Cooperación científica, técnica y jurídica y prestación de asesoramiento especializado», al abordar la cuestión de la transferencia de tecnología, se establecía lo siguiente:

«1. Las Partes cooperarán directamente o por conducto de los organismos internacionales competentes a fin de fortalecer su capacidad para cumplir las obligaciones dimanantes de este Convenio, teniendo en cuenta las necesidades de las Partes que sean países en desarrollo o tengan economías en transición. Esa cooperación promoverá la transferencia de conocimientos técnicos, científicos y jurídicos especializados y de tecnología, según se haya decidido de común acuerdo, con objeto de establecer y fortalecer estrategias, planes y programas nacionales de control del tabaco encaminados, entre otras cosas, a lo siguiente:»

Además, el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP), en su artículo 16, utiliza una terminología similar:

«6.13.3 La transferencia de tecnología se debería efectuar de manera coherente con las leyes nacionales y la legislación y las obligaciones internacionales vigentes, facilitarse progresivamente con el tiempo, según términos mutuamente acordados, y ser apropiada para...»

Nota: otra opción sería añadir una definición sobre el concepto de «transferencia de tecnología», ya sea:

1. Siempre que en el presente Acuerdo se utilice el término «transferencia de tecnología», se entenderá que la transferencia se efectúa con arreglo a unos términos y condiciones que favorezcan su éxito;

O:

2. La transferencia de tecnología es el proceso por el que se comparten conocimientos, competencias, innovaciones y tecnologías entre gobiernos, organizaciones o instituciones a fin de garantizar que los avances científicos y tecnológicos estén a disposición de quienes los necesitan.

O:

3. Cuando en el presente Acuerdo se haga referencia a la transferencia de tecnología, entre otras cosas a través de los acuerdos de licencia, se entenderá generalmente que dicha referencia alude a la transferencia de tecnología negociada y aceptada por consenso entre las partes. Se reconoce que la transferencia de tecnología también puede producirse de conformidad con la legislación o la reglamentación internas de los Miembros de la OMS, siempre que dicha legislación o reglamentación y las medidas adoptadas en virtud de ellas sean compatibles con las normas internacionales pertinentes relativas a la propiedad intelectual.

Nota a pie de página propuesta por un Estado Miembro. sobre las condiciones voluntarias y mutuamente acordadas: Para mayor claridad, a los efectos del presente Acuerdo, las referencias a la transferencia de tecnología o conocimientos técnicos en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas se entienden sin menoscabo de otras medidas que las Partes puedan adoptar de conformidad con los derechos, obligaciones y flexibilidades que los miembros de la OMC tienen en virtud de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las reafirmadas por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Nota: en relación con «conocimientos técnicos», podemos añadir una nota al pie:

A los fines del presente Acuerdo, la transferencia de tecnología incluye la transferencia de [los] conocimientos técnicos [necesarios para fabricar y controlar sistemáticamente el producto resultante de conformidad con las normas internacionales].

b) [tratará de poner]/[pondrá] a disposición licencias, con carácter no exclusivo, de alcance mundial y de manera transparente, y en beneficio de los países en desarrollo, para las tecnologías relacionadas de titularidad pública con las pandemias, de acuerdo con la legislación nacional o interna y la legislación internacional, e instar a los titulares de derechos privados a que hagan lo mismo;

c) [tratará de velar/adoptará medidas para velar] por la publicación oportuna de los términos de sus acuerdos de licencia pertinentes para promover el acceso oportuno y equitativo a nivel mundial a las 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 / pedirá / instará] 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;

e) promoverá la transferencia de la tecnología pertinente y los [conocimientos y competencias] conexos con respecto a 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 OMS, u otros mecanismos o redes; y

Nota: a la espera de que se resuelva el debate sobre las condiciones voluntarias y mutuamente acordadas y el uso del término «conocimientos técnicos» según las notas a pie de página anteriores.

f) Instará a los fabricantes de su jurisdicción a que, de conformidad con la legislación y las políticas nacionales, compartan [voluntariamente] durante las emergencias pandémicas [la]

información que sea pertinente para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias con terceras partes apropiadas [cuando la falta de dicha información impida u obstaculice a dichas partes] que no dispongan de [esa]/[la] información para la fabricación urgente de dichos productos necesaria para responder a la pandemia.

O

Alt. f) Instará a los fabricantes de su jurisdicción a que[, de conformidad con la legislación y las políticas nacionales,] compartan [voluntariamente] durante las emergencias pandémicas [la] información [pertinente]/[necesaria] para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias.

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

3. Cada Parte [considerará la posibilidad de apoyar], en el marco actual de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes, medidas adecuadas y limitadas en el tiempo 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 (OMC) reafirman que tienen derecho a aplicar plenamente el Acuerdo sobre los ADPIC 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 respetan la aplicación de las flexibilidades de los ADPIC que son congruentes con el Acuerdo sobre los ADPIC [y no ejercerán presiones directas o indirectas [a tal efecto (DEL)] [para desalentar el uso de dichas flexibilidades].

5. Las Partes, en colaboración con la OMS, determinarán, evaluarán y, según proceda, fortalecerán y/[o] desarrollarán mecanismos [multilaterales] que promuevan y faciliten la transferencia de tecnología con miras a aumentar el acceso a productos relacionados con las pandemias, especialmente en los países en desarrollo, en particular mediante la puesta en común de la propiedad intelectual, [los conocimientos técnicos] y los datos y la concesión de licencias transparentes y no exclusivas. Dichos mecanismos podrán estar coordinados por la OMS, según proceda, en colaboración con otros mecanismos y organizaciones pertinentes, lo que posibilitará una participación equitativa 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 [utilizar las flexibilidades a que se hace referencia en el párrafo 4 y] 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 que se incluirán en el instrumento de conformidad con el párrafo 2 (en adelante, «Materiales e Información sobre Secuencias PABS») y, en pie de igualdad, la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios [cubiertos por el Sistema PABS] [que se deriven del intercambio] de Materiales e Información sobre Secuencias PABS, con fines de salud pública,

[teniendo en cuenta] / [de acuerdo con] las leyes nacionales, internas e internacionales [aplicables] pertinentes].

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 patógenos con potencial pandémico, a saber, el «Sistema de la OMS de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios » (en adelante, «Sistema PABS»). La OMS [administrará,] coordinará y convocará el Sistema PABS [trabajando en colaboración con las partes interesadas pertinentes - *Nota: mover al nuevo párrafo 3h*].

2. Las disposiciones por las que se rija el Sistema PABS, incluidas las definiciones de patógenos con potencial pandémico y de 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»). Todos los elementos del Sistema PABS entrarán en funcionamiento simultáneamente de acuerdo con los términos del Instrumento PABS. [El Instrumento PABS entrará en vigor no antes de la fecha en que entre en vigor el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.]

3. El instrumento a que se hace referencia en el párrafo 2 contendrá disposiciones relativas, entre otras cosas, a lo siguiente:

a) el acceso a los Materiales e Información sobre Secuencias PABS y, en pie de igualdad, la participación justa y equitativa en los beneficios [que se deriven de ello];

b) las modalidades, los términos y las condiciones sobre el acceso y la participación en los beneficios que brinden seguridad jurídica;

c) su 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) su implementación de manera que se complemente y no se duplique el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica y otros instrumentos pertinentes de acceso y participación en los beneficios, cuando proceda;

e) su implementación de acuerdo con las leyes, reglamentaciones y normas nacionales e internas y las leyes, reglamentaciones y normas internacionales aplicables, en particular en relación con el control de las exportaciones [y la trazabilidad de los patógenos pertinentes] [y los Materiales e Información sobre Secuencias PABS], la bioseguridad y la bioprotección de los patógenos, y la protección de datos;

f) una gobernanza, un examen y una rendición de cuentas sólidos, [inclusivos,] transparentes y basados en la evidencia, bajo la supervisión de las partes en el Instrumento a que se hace referencia en el párrafo 2, incluida la consideración de un mecanismo de trazabilidad [, así como la coherencia con los datos de acceso abierto];

NUEVO PÁRR: Las disposiciones por las que se rija el Sistema PABS se acordarán de manera que sean congruentes con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización y no sean contrarias a ellos, con el fin de reconocer el Sistema PABS [, con respecto a las Partes en el Protocolo de Nagoya y] [una vez plenamente desarrollado] [y operativo,] como un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios, en el sentido del párrafo 4 del artículo 4 del Protocolo de Nagoya [, teniendo en cuenta las decisiones pertinentes

de la Reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya y señalando que solo las Partes en el Protocolo de Nagoya y en el Instrumento PABS están obligadas por estos. (SUPR / MANTENER)]. [El Sistema PABS entrará en funcionamiento una vez que el Sistema sea reconocido como un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios. (SUPR)]

[alt. g) las disposiciones por las que se rija el Sistema PABS se acordarán en un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios en el sentido del párrafo 4 del artículo 4 del Protocolo de Nagoya;]

Nota: se sugiere convertirlo en un párrafo separado (1 bis o 3 bis)

[Párrafo 3 h) la colaboración con las partes interesadas pertinentes de conformidad con las normas y criterios sobre la colaboración de la OMS con agentes no estatales;]

[Párrafo 3 i) su formulación e implementación de manera congruente con los objetivos del artículo X de la Convención sobre las Armas Biológicas y Toxínicas y no contraria a ellos;]

4. [El Sistema PABS, según se establece en el Instrumento a que se hace referencia en el párrafo 2, preverá, entre otras cosas, lo siguiente:

a) el intercambio rápido [, voluntario] y oportuno de Materiales e Información sobre Secuencias PABS, [sobre la base de la evaluación de los riesgos,] en particular[, entre otras cosas,] a través de las redes de laboratorios coordinados por la OMS, y las bases de datos de secuencias pertinentes [y sujetas a rendición de cuentas] [, cuyas modalidades, términos y condiciones se acordarán en contratos jurídicamente vinculantes]; *NOTA: Se toma nota de la eliminación del resaltado amarillo en este párrafo*

b) la participación justa, equitativa, rápida [y] [,] oportuna [y ajena a perturbaciones (SUPR) (MANENER)] en los beneficios, tanto monetarios como no monetarios, cuyas modalidades, términos y condiciones se establecerán en [un consentimiento previo e informado y en términos mutuamente acordados] contratos jurídicamente vinculantes entre el Sistema PABS, administrado por la OMS, y [las entidades (SUPR)] [los usuarios] que [voluntariamente] decidan [utilizar Material e Información PABS] [celebrar dichos contratos (SUPR)], teniendo en cuenta la diferente naturaleza [, tamaño y capacidades (SUPR)] de [dichas entidades (SUPR)] [dichos usuarios], incluido lo siguiente:

[i) en caso de una ESPII, la aportación por parte de los fabricantes a la OMS para su asignación y distribución a través de la Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística de una producción razonable en tiempo real en un rango [del 3% al 10% (SUPR)] [del 10% al 15%] de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas seguros, de calidad y eficaces que sean necesarios durante una ESPII, de forma gratuita o a precios sin fines de lucro. Dichos productos se pondrán a disposición para su uso sobre la base de los riesgos y las necesidades en materia de salud pública y previa solicitud, prestándose especial atención a las necesidades de los países en desarrollo. (SUPR / MANTENER)]

[El Director General de la OMS podrá iniciar la liberación anticipada de las vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas a que se hace referencia en el apartado i) [a los países en desarrollo antes de una ESPII (SUPR)] para evitar que los brotes se conviertan en ESPII [en los países en desarrollo,] [, en los casos en que los países concernidos carezcan de un acceso equitativo (SUPR)] y/o para incluirlos en las reservas de la OMS. Los fabricantes se atenderán a la solicitud de liberación anticipada del Director General.]

ii) en caso de una emergencia pandémica, la aportación por parte de los fabricantes a la OMS para su asignación y distribución a través de la Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística de [una parte razonable de su producción] / [una producción razonable] en tiempo real [al menos el 20% de la producción en tiempo real, y no menos del 10% de la producción proporcionada de forma gratuita y del 10% de la producción a precios sin fines de lucro] [de hasta el 20%] de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas seguros, de calidad y eficaces que sean necesarios durante una emergencia pandémica, de forma gratuita o a precios [sin fines de lucro o asequibles], reconociendo la importancia de la flexibilidad en la negociación del rango mencionado más arriba con todos los fabricantes. Dichos productos se pondrán a disposición para su uso sobre la base de los riesgos y las necesidades en materia de salud pública [y] previa solicitud, prestándose especial atención a las necesidades de los países en desarrollo.

iii) las contribuciones monetarias anuales a la OMS de los usuarios comerciales pertinentes del Sistema PABS, incluidos los fabricantes pertinentes de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas sobre la base de las modalidades, términos y condiciones que se definan de conformidad con el párrafo 3 del presente artículo;

5. El Sistema PABS incluirá disposiciones adicionales acerca de la participación en los beneficios que podrán incluir la concesión a la OMS, durante una ESPII y/o una emergencia pandémica, de licencias de fabricación no exclusivas y libres de regalías que podrán ser objeto de licencias secundarias para fabricantes de países en desarrollo para la producción de vacunas, tratamientos y/o pruebas diagnósticas. Dichos beneficios adicionales se definirán en el Instrumento PABS a que se hace referencia en el párrafo 2.

6. Cada Parte que tenga instalaciones de fabricación en su jurisdicción que produzcan vacunas, tratamientos y/o pruebas diagnósticas para patógenos abarcados por el Instrumento PABS adoptará las medidas apropiadas para facilitar la fabricación y exportación de dichos productos, de conformidad con su legislación nacional/interna y la legislación internacional pertinente.

[6 bis. El presente artículo se entiende sin perjuicio de la consideración de otros elementos para la puesta en funcionamiento efectiva del Sistema PABS para los patógenos con potencial pandémico y la información sobre secuencias de manera justa, transparente, responsable y equitativa. (RESERVA)]

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 el acceso equitativo, oportuno y asequible [y sin trabas SUPR] a los productos de salud relacionados con las pandemias [y], así como el acceso a esos productos [en entornos humanitarios SUPR] con pleno respeto de [los principios SUPR] y el derecho internacional [humanitario SUPR]]. La OMS desarrollará, coordinará y convocará la Red, en colaboración con las [Partes y otras] partes interesadas pertinentes [NOTA: defínase «partes interesadas» en el artículo 1], bajo la supervisión de la Conferencia de las Partes. Las Partes establecerán prioridades, según proceda, para intercambiar productos de salud relacionados con las pandemias a través de la Red con el fin de llevar a cabo una asignación equitativa y basada en el riesgo y las necesidades en materia de salud pública, sobre todo durante emergencias pandémicas [en todo momento SUPR].

[Propuesta de art. 1 por parte de la Vicepresidencia. Por el presente artículo se establece la Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística (en adelante, «la Red») para mejorar y facilitar la labor encaminada a eliminar los obstáculos al acceso equitativo, oportuno y asequible a los productos de salud relacionados con las pandemias, así como al acceso a esos productos en entornos humanitarios de conformidad con el derecho internacional. La OMS desarrollará, coordinará y convocará la Red en colaboración con las [Partes y otras] partes interesadas pertinentes [NOTA: defínase «partes interesadas» en el

artículo 1], bajo la supervisión de la Conferencia de las Partes. Las Partes establecerán prioridades, según proceda, para intercambiar productos de salud relacionados con las pandemias a través de la Red con el fin de llevar a cabo una asignación equitativa y basada en el riesgo y las necesidades en materia de salud pública, sobre todo durante emergencias pandémicas [RESERVA].

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

- a) la colaboración entre las Partes y otras partes interesadas pertinentes [DEFÍNASE «PARTES INTERESADAS PERTINENTES»] durante las pandemias y en los periodos entre pandemias;
- b) el desempeño de las funciones de la Red por las organizaciones mejor posicionadas para ello;
- c) la consideración de las necesidades de los países en desarrollo y de las necesidades de [los países en situaciones de vulnerabilidad][las poblaciones vulnerables (SUPR)] [y (DEL)] [las personas en situaciones de vulnerabilidad (DEL)], incluidas las que se encuentran en entornos frágiles y humanitarios;
- d) la asignación equitativa y oportuna de los productos de salud relacionados con las pandemias sobre la base del riesgo y las necesidades en materia de salud pública, en particular 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 OMS estén representadas equitativamente.

3. Las funciones de la Red en relación con los productos de salud relacionados con las pandemias, con sujeción a la ulterior adopción de decisiones por la Conferencia de las Partes, podrán ser las siguientes: estimar la oferta y la demanda; determinar las fuentes de productos y materias primas pertinentes; facilitar la adquisición durante las ESPII y las emergencias pandémicas, incluso de las instalaciones a que se hace referencia en el artículo 10; coordinar los organismos de adquisición pertinentes dentro de la Red y el trabajo preparatorio para las pandemias; promover la transparencia en la cadena de valor; colaborar en el almacenamiento; y facilitar el acceso equitativo [y sin trabas], incluidas la asignación, la distribución, la entrega y la asistencia para la utilización, [en particular de los productos suministrados al Sistema PABS,] durante una ESPII o una emergencia pandémica.

(Vicepresidencia 3 alt.) Las funciones de la Red en relación con los productos de salud relacionados con las pandemias, con sujeción a la ulterior adopción de decisiones por la Conferencia de las Partes, podrán ser las siguientes: estimar la oferta y la demanda; determinar las fuentes de productos y materias primas pertinentes [y de los obstáculos que dificultan el acceso a ellas]; facilitar su adquisición durante las ESPII y las emergencias pandémicas, en particular de las instalaciones a que se hace referencia en el artículo 10; coordinar los organismos de adquisición pertinentes dentro de la Red y el trabajo preparatorio para las pandemias; promover la transparencia en la cadena de valor; colaborar en el almacenamiento [tanto durante las emergencias pandémicas como en los periodos entre pandemias]; y [eliminar los obstáculos al] [facilitar [la labor de eliminación de obstáculos al] el (SUPR)] acceso equitativo [y sin trabas (SUPR / MANTENER), incluidas la asignación, la distribución, la entrega y la asistencia para la utilización, [en particular de los productos suministrados al Sistema PABS,] durante una ESPII o una emergencia pandémica.

1. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente las operaciones de la Red, incluido el apoyo prestado por las Partes y por otras [partes interesadas] durante las pandemias y en los periodos entre pandemias.

[4 bis. Las Partes en el Acuerdo no aplicarán ninguna medida económica, financiera o comercial no compatible con el derecho internacional y con la Carta de las Naciones Unidas que obstaculicen el suministro, la distribución o la adquisición de cualquier artículo médico o relacionado con la salud [, incluidos, entre otros, los medicamentos, el instrumental médico, las piezas de repuesto, las materias primas, los programas informáticos y las claves de acceso SUPR]. SUPR]

2. Durante una pandemia se facilitará el acceso rápido y sin trabas del personal de socorro humanitario y de sus medios de transporte, suministros y equipos, así como su acceso a los productos de salud relacionados con las pandemias, de manera coherente con las disposiciones pertinentes del derecho internacional, [incluido el derecho internacional humanitario y la Carta de las Naciones Unidas y sus propósitos y principios, [y los principios contenidos en el artículo 3 del presente Acuerdo]] [con respeto de la soberanía y del principio de igualdad soberana (SUPR) (MANTENER)].

3. [La Red podrá plantearse formular recomendaciones, para su examen por la Conferencia de las Partes, sobre un mecanismo multilateral de gestión del riesgo ligado a la responsabilidad en relación con las nuevas vacunas antipandémicas asignadas a través de la Red, teniendo especialmente en cuenta a las personas que se encuentren en entornos humanitarios. (SUPR)]

4. La OMS, en su calidad de coordinadora de la Red, presentará información a la Conferencia de las Partes, con la periodicidad que esta determine.

Artículo 13 bis. 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. Además, cada Parte adoptará 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 [mundial] oportuno y equitativo [sin trabas], sobre todo de los países en desarrollo, que guarden relación, por ejemplo, con la donación, la modificación de la entrega, la concesión de licencias y los planes de acceso mundial.

3. Durante una pandemia, cada Parte estudiará la posibilidad de reservar, en tiempo oportuno, una parte de sus adquisiciones totales de pruebas diagnósticas, tratamientos o vacunas pertinentes para que se usen en países que encuentren dificultades para atender la demanda y las necesidades de salud pública, o de adoptar medidas especiales para adquirirlos. [RESERVA 1 Estado Miembro]

4. [[Las Partes reconocen la importancia de garantizar que (SUPR)] [Durante una pandemia,] toda medida comercial de emergencia concebida para responder a una emergencia pandémica sea [será] selectiva, proporcionada, transparente y temporal, y no cree [crear] obstáculos [innecesarios (SUPR)] al comercio ni interrupciones en las cadenas de suministro [de los productos de salud relacionados con las pandemias (SUPR)], [teniendo en cuenta el RSI, con especial atención a los productos asignados a través del Sistema PABS o de la Red.]]

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 [en su mercado interno (SUPR)], con el fin de apoyar y facilitar la distribución, la entrega y la administración efectivas de los productos de salud relacionados con las pandemias.]

6. Durante una emergencia pandémica, cada Parte se compromete a evitar que las existencias nacionales de productos de salud relacionados con las pandemias superen innecesariamente las cantidades que se prevé que se requerirán desde el punto de vista de la preparación y respuesta nacionales frente a las 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 productos que no estén asignados a fines específicos y se acompañen de los productos auxiliares necesarios, tengan un tiempo de conservación suficiente y estén 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 productos en grandes cantidades y de modo previsible.]

[[8 *alt.* [Solicitará a] La OMS, [trabajando (SUPR)] en colaboración con las entidades y organizaciones multilaterales pertinentes según proceda, [elaborará (SUPR)] [que elabore] recomendaciones [para (SUPR)] [y fomentará, cuando sea necesario,] el establecimiento y la aplicación de mecanismos nacionales, regionales y/o mundiales de compensación sin culpa y otras estrategias para hacer frente a la responsabilidad relacionada con las nuevas vacunas antipandémicas durante las emergencias pandémicas, incluso para la Red y con [especial] consideración de las personas en situación de vulnerabilidad.] (SUPR)]

Artículo 14. Fortalecimiento de los sistemas de reglamentación

1. Cada Parte reforzará su organismo nacional de reglamentación y, cuando proceda, el organismo regional de reglamentación encargados de autorizar y aprobar los productos de salud relacionados con las pandemias, entre otras cosas mediante la asistencia técnica de la OMS, 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 contar con la capacidad técnica y los marcos jurídicos, administrativos y financieros, según proceda, que faciliten:

a) la evaluación reglamentaria urgente y/o la autorización de comercialización de emergencia [incluso a través de mecanismos de utilización de decisiones de otros organismos de reglamentación y de la supervisión de productos de salud relacionados con las pandemias]; y

b) la vigilancia eficaz para controlar 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:

a) la información sobre los procedimientos de reglamentación 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 [y, si procede, toda la información en que se hayan basado esas decisiones SUPR].

4. Con sujeción a la legislación nacional y/o interna aplicable, cada Parte procurará adoptar, según sea necesario, mecanismos para utilizar decisiones de otros organismos de reglamentación en sus marcos de reglamentación nacionales y, cuando proceda, regionales [para su uso durante emergencias pandémicas] [con sujeción a la disponibilidad de la documentación para el registro], [para los productos de salud relacionados con las pandemias], teniendo en cuenta las directrices pertinentes.

5. Con sujeción a [la legislación aplicable (SUPR)/la legislación nacional y/o interna], cada Parte alentará a los desarrolladores y fabricantes de productos de salud relacionados con las pandemias a tratar de obtener con prontitud las aprobaciones y autorizaciones reglamentarias [de los organismos de reglamentación] a nivel nacional y, según proceda, la precalificación de esos productos por la OMS y por las autoridades catalogadas por la OMS.

5 *alt.* [Con sujeción la legislación aplicable, cada Parte alentará a los desarrolladores y fabricantes de productos de salud relacionados con las pandemias a tratar de obtener con prontitud la precalificación de esos productos por la OMS y las aprobaciones y autorizaciones reglamentarias a nivel nacional y, según proceda, por las autoridades catalogadas por la OMS.]

5 *alt.2.* – Con sujeción a la legislación aplicable, cada Parte alentará a los desarrolladores y fabricantes de productos de salud relacionados con las pandemias a tratar de obtener con prontitud las aprobaciones y autorizaciones reglamentarias de esos productos y/o su precalificación por la OMS, las autoridades catalogadas por la OMS y otros organismos nacionales o regionales de reglamentación, según proceda.

5 *bis.* – La OMS perfeccionará su sistema de precalificación y el procedimiento de inclusión en la lista de uso en emergencias para facilitar la aprobación rápida y el acceso sin demora a los productos de salud relacionados con las pandemias.

6. Las Partes, según proceda, monitorearán[, regularán (SUPR)] y reforzarán los sistemas de alerta rápida [y reglamentarán] contra los productos de salud de calidad subestándar y falsificados relacionados con las pandemias.

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

a) [hacer confluir y/o concordar [y/o armonizar, cuando proceda,], cuando sea posible, armonizar (SUPR)] (SUPR)] los requisitos técnicos y reglamentarios pertinentes, de conformidad con las normas y orientaciones internacionales aplicables; y (SUPR)]

b) prestar apoyo para ayudar a aumentar [la capacidad/las competencias] de los organismos nacionales de reglamentación y de los sistemas regionales de reglamentación para responder a las emergencias pandémicas, según proceda, con sujeción la legislación aplicable y con sujeción a los recursos disponibles. (SUPR)/(MANTENER)]

Artículo 17. 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, en función de las circunstancias del país, para, entre otras cosas, empoderar y habilitar a las comunidades a fin de que se impliquen en la disposición operativa y la resiliencia 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, la preparación y la 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 seguimiento y la evaluación de políticas, estrategias y medidas, y les ofrecerá también oportunidades para que opinen al respecto;
 - b) adoptará medidas adecuadas 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 situación de vulnerabilidad, lo cual incluirá movilizar el capital social de las comunidades en pro del apoyo mutuo.
4. De conformidad con el contexto nacional y/o interno, cada Parte 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 programas e iniciativas educativos y de fomento de la participación de las comunidades en relación con las pandemias y las emergencias de salud pública, con la intervención de las partes interesadas pertinentes y de manera inclusiva y accesible, en particular para las personas en situación de vulnerabilidad.

Artículo 18. Comunicación y concienciación de la población

1. Cada Parte adoptará medidas, según proceda, para aumentar los conocimientos de la población sobre ciencia, salud pública y pandemias; sobre el acceso a información transparente, oportuna, precisa y basada en datos científicos y en la evidencia sobre las pandemias y sus causas, sus efectos y los factores que las impulsan; y sobre la eficacia 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 reducen 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 OMS, según proceda y previa solicitud, seguirá prestando apoyo técnico a los Estados Partes y, en particular, a los países en desarrollo, en materia de comunicación y sensibilización de la población respecto de las medidas relacionadas con las pandemias.

Artículo 19. 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 a los recursos a su disposición, para reforzar de manera sostenible las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias de todas las Partes, en

particular de las que son países en desarrollo. Dicha cooperación incluirá, entre otras cuestiones, la promoción de la transferencia [voluntaria] de tecnología [y conocimientos técnicos] en condiciones mutuamente acordadas y el intercambio de conocimientos técnicos, científicos y jurídicos, así como la asistencia financiera y el apoyo a fin de reforzar la capacidad para las Partes que carezcan de los medios y recursos para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, y será facilitada por la OMS en colaboración con las organizaciones pertinentes, según proceda, a petición de una Parte, con objeto de cumplir con las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo.

2. Se prestará especial consideración a las necesidades específicas y a las circunstancias especiales de las Partes que sean países en desarrollo, determinando y haciendo posible su acceso a los medios sostenibles y previsibles que sean necesarios para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo.

3. Las Partes colaborarán y cooperarán en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias mediante el fortalecimiento y la potenciación de la cooperación entre los instrumentos y marcos jurídicos pertinentes y las organizaciones pertinentes [y partes interesadas] pertinentes[, según proceda,] con el fin de alcanzar los objetivos del presente Acuerdo, al tiempo que coordinarán estrechamente dicho apoyo con el apoyo prestado en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Artículo 20. Financiación sostenible

1. Las Partes reforzarán la financiación sostenible y previsible en la medida de lo posible, de manera inclusiva y transparente, para la aplicación del presente Acuerdo y del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

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) [en la medida de lo posible,] movilizar recursos financieros adicionales a fin de apoyar a las Partes, en particular a las que son países en desarrollo, en la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, entre otras cosas mediante subvenciones y préstamos en condiciones favorables;

c) 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.

[2 bis. Las Partes se abstendrán de adoptar cualquier medida que pueda afectar negativamente a la financiación sostenible y previsible de otras Partes a los efectos del presente Acuerdo. (SUPR / MANTENER)]

3. [En virtud del presente artículo] [S]/[s]e establece un Mecanismo Financiero de Coordinación (en adelante, «el Mecanismo») para:

a) promover una financiación sostenible para la aplicación del presente Acuerdo y del RSI con el fin de apoyar el refuerzo y la ampliación de las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y

b) contribuir a [la disponibilidad de] la respuesta financiera de emergencia necesaria [para el día cero], en particular en las Partes que son países en desarrollo.

Nota: «En virtud del presente artículo» y «para el día cero» – cuestionados por un Estado Miembro

3 bis. El Mecanismo, entre otras cosas:

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

Nota: Párrafo no aceptado por un Estado Miembro

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

c) identificará todas las fuentes de financiación disponibles para los fines de respaldar la aplicación del presente Acuerdo y del Reglamento Sanitario Internacional (2005), y mantendrá un inventario de esos instrumentos e información conexa y de los fondos asignados a los países con cargo a esos instrumentos;

d) proporcionará 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) recaudará 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.

4. El Mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes y rendirá cuentas ante esta. Su funcionamiento podrá ser apoyado por una o varias entidades internacionales que serán seleccionadas por la Conferencia de las Partes. La Conferencia de las Partes adoptará [por consenso] el mandato del Mecanismo y las modalidades para su puesta en funcionamiento y su gobernanza en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, y podrá adoptar los acuerdos de trabajo necesarios con otras entidades [financieras] internacionales.

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 presente Acuerdo [mediante fondos nuevos o ya existentes].

6. La Conferencia de las Partes considerará periódicamente, según proceda, la estrategia financiera y de aplicación del Acuerdo sobre Pandemias a que se hace referencia en el párrafo 3 a) del presente artículo. Las Partes tratarán de alinearse con dicha estrategia, según proceda, cuando presten apoyo financiero externo para reforzar la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Capítulo III. Mecanismos institucionales y disposiciones finales

Artículo 21. Conferencia de las Partes

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

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

Nota: añadir un nuevo párrafo 2 bis en el artículo 21:

[En su primera reunión,] la Conferencia de las Partes considerará la posibilidad de establecer un sistema [voluntario] [de seguimiento [y evaluación SUPR] SUPR] [de evaluación y apoyo] inclusivo, transparente y eficaz para la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias [que complemente los mecanismos existentes, SUPR], con el objetivo de promover y apoyar el aprendizaje entre las Partes, las prácticas óptimas[, la rendición de cuentas SUPR] y la coordinación de recursos de forma acorde con el RSI.]

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

4. Se celebrarán reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes en 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 a las Partes la solicitud, esta solicitud reciba el apoyo de al menos un tercio de las Partes. Esas reuniones extraordinarias se podrán convocar a nivel de Jefes de Estado o de Gobierno.

[[4 bis. Todas las decisiones de la Conferencia de las Partes se adoptarán por consenso, a menos que se especifique otra cosa en los artículos del presente Acuerdo [o en el reglamento interior adoptado de conformidad con el párrafo 5].] (SUPR)]

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

6. [La Conferencia de las Partes [aplicará el Reglamento Financiero y las Normas de Gestión Financiera de la Organización Mundial de la Salud (Propuesta de la Vicepresidencia)] [adoptará por consenso normas financieras para sí misma y para la financiación de todo órgano subsidiario que establezca y el funcionamiento de la Secretaría (SUPR)]. [En cada reunión ordinaria, adoptará [por consenso] un presupuesto para el ejercicio financiero hasta la siguiente reunión ordinaria (MANTENER) (SUPR).] (SUPR)] MANTENER el texto de la Mesa

7. La Conferencia de las Partes podrá establecer órganos subsidiarios, y determinar los términos y las modalidades de esos órganos, así como decidir la delegación de funciones a órganos establecidos en virtud de otros acuerdos adoptados con arreglo a la Constitución de la OMS, [entre ellos, el subcomité de aplicación establecido en virtud del RSI,] según estime necesario.

[[7 bis. [La Conferencia de las Partes podrá solicitar que] El subcomité de aplicación [y cumplimiento (DEL)] establecido en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en su forma enmendada también [examinará (SUPR)] examine la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo [y

promoverá su cumplimiento, (SUPR)] e [informará (SUPR)] informe al respecto, si así se [lo solicita] [le solicita, a (SUPR)] la Conferencia de las Partes]. (SUPR)]

Artículo 22. Derecho de voto

1. Salvo lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, cada Parte en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias tendrá un voto.
2. Toda 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 ~~[y que estén debidamente acreditados y presentes durante la votación]~~. Estas organizaciones no ejercerán su derecho de voto si cualquiera de sus Estados Miembros ejerce el suyo, y viceversa.

Artículo 23. Presentación de informes a la Conferencia de las Partes

1. Cada Parte presentará informes periódicamente a la Conferencia de las Partes, por conducto de la Secretaría, sobre su aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. La Secretaría informará a la Conferencia de las Partes acerca de sus actividades con respecto a la aplicación del presente Acuerdo.
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.
3. La Conferencia de las Partes adoptará las medidas apropiadas para ayudar a las Partes que lo soliciten a cumplir las obligaciones que les correspondan en virtud del presente artículo, prestando especial atención a las necesidades de las Partes que son países en desarrollo.
4. La presentación de informes y el intercambio de información por las Partes previstos en el presente Acuerdo de la OMS sobre Pandemias estarán sujetos a la legislación nacional y/o interna, según proceda, relativa a la confidencialidad y la privacidad. Las Partes protegerán, según decidan de común acuerdo, toda información confidencial que se intercambie.
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 24. Secretaría

1. La Secretaría de la OMS 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 OMS, bajo la orientación de la Conferencia de las Partes, se encargará de establecer la coordinación necesaria, según proceda, con las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales competentes y otros organismos ~~[internacionales]~~ 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 OMS, incluido el Director General de la OMS, autoridad alguna para dirigir, ordenar, alterar o prescribir de otro modo las leyes nacionales y/o internas, según proceda, o las políticas de alguna de las Partes, o para ordenar o imponer de otro modo cualquier obligación de que las Partes adopten medidas específicas, tales como rechazar o aceptar viajeros, imponer mandatos sobre vacunación o medidas terapéuticas o diagnósticas o implementar confinamientos.

Artículo 25. Arreglo de controversias

1. En caso de que se produzca una controversia entre dos o más Partes acerca de la interpretación o la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, las Partes interesadas tratarán de resolver la controversia por vía diplomática mediante negociación o cualquier otro medio pacífico de su elección, por ejemplo buenos oficios, mediación o conciliación. En caso de que no se llegue a una solución por los métodos mencionados, las Partes, si así lo acuerdan por escrito, podrán recurrir a un arbitraje conforme a lo dispuesto en el Reglamento de la Corte Permanente de Arbitraje de 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 con respecto a todos los protocolos que se adopten en virtud del artículo [31] en el ámbito del presente Acuerdo y entre las Partes en los mismos, a menos que en ellos se disponga otra cosa.

Artículo 26. Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales

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

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

[3. Las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias no afectarán a los derechos y obligaciones de cualquier Parte en virtud de otro instrumento internacional jurídicamente vinculante existente en el que sea Parte, siempre que el ejercicio de esos derechos y obligaciones sea compatible con el objetivo del presente instrumento.

Alt. 3 El presente Acuerdo no alterará los derechos y obligaciones de las Partes dimanantes de otros acuerdos que sean compatibles con el presente Acuerdo y no afecten al disfrute por las otras Partes de sus derechos o al cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo.]

Artículo 27. Reservas

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

Artículo 28. Declaraciones o manifestaciones

1. Lo dispuesto en el artículo 27 no impedirá que al firmar, ratificar, aprobar o aceptar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, o al adherirse a él, un Estado o una organización de integración económica regional formule declaraciones o manifestaciones, cualesquiera que sean su redacción y título, con miras, entre otras cosas, a la armonización de sus leyes y 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 29. Enmiendas

1. Cualquier Parte podrá proponer enmiendas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, incluidos sus anexos, y dichas enmiendas serán examinadas por la Conferencia de las Partes.
2. La Conferencia de las Partes podrá adoptar enmiendas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. La Secretaría comunicará a las Partes el texto de toda propuesta de enmienda al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias al menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su adopción. La Secretaría comunicará asimismo las propuestas de enmiendas a los signatarios del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y, a título informativo, al Depositario.
3. Las Partes harán todo lo posible por adoptar por consenso cualquier propuesta de enmienda al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Si se agotan todas las posibilidades de consenso sin haber llegado a un acuerdo, como último recurso la enmienda se podrá adoptar si así lo decide en una votación una mayoría de tres cuartos de las Partes presentes y votantes en la reunión. A los efectos del presente artículo, por «Partes presentes y votantes» se entiende las Partes presentes que emitan un voto a favor o en contra. La Secretaría comunicará toda enmienda adoptada al Depositario, que la hará llegar a todas las Partes para su aceptación.
4. Los instrumentos de aceptación de las enmiendas se depositarán ante el Depositario. Toda enmienda adoptada de conformidad con el párrafo 3 del presente artículo entrará en vigor, para las Partes que la hayan aceptado, al nonagésimo día contado desde la fecha en que el Depositario haya recibido instrumentos de aceptación de por lo menos dos tercios de las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias en la fecha de adopción de la enmienda.
5. La enmienda entrará en vigor para las demás Partes al nonagésimo día contado desde la fecha en que dichas Partes hayan depositado ante el Depositario el instrumento de aceptación de la enmienda en cuestión.
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 30. Anexos

1. Los anexos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se propondrán, adoptarán y entrarán en vigor de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 29.
2. Los anexos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias formarán parte integrante de este y, salvo que se disponga expresamente otra cosa, toda referencia al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias constituirá al mismo tiempo una referencia a cualquiera de sus anexos.

Artículo 31. Protocolos

1. Cualquier Parte podrá proponer protocolos 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 párrafo 3 del artículo 29 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. [Los Estados que no sean Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias podrán ser Partes en un protocolo, siempre que así se disponga en el protocolo (SUPR).] [Solo las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias podrán ser Partes en un protocolo.]

5. Cualquier protocolo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias será vinculante solamente para las Partes en el protocolo en cuestión. Solo las Partes en un protocolo podrán adoptar decisiones sobre asuntos exclusivamente relacionados con el protocolo en cuestión.

[5 bis. Cualquier protocolo al presente Acuerdo se interpretará de forma conjunta con el presente Acuerdo teniendo en cuenta el propósito de ese protocolo.]

6. Las condiciones para la entrada en vigor de un protocolo, y su procedimiento de enmienda, se establecerán en ese protocolo.

Artículo 32. Denuncia

1. Una Parte podrá denunciar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias mediante notificación por escrito al Depositario en cualquier momento transcurrido un plazo de dos años desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias para esa Parte.

2. Dicha denuncia surtirá efecto al cabo de un año contado desde la fecha en que el Depositario reciba la notificación correspondiente, o en una fecha posterior si así se indica en la notificación.

3. La denuncia de una Parte no afectará en modo alguno al deber de cualquier Parte de cumplir cualquiera de las obligaciones establecidas en el presente Acuerdo a que, de conformidad con el derecho internacional, estuviera sujeta independientemente del presente Acuerdo.

4. Si una Parte denuncia el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, se considerará que también denuncia los protocolos en los que sea Parte, salvo aquellos protocolos que requieran a sus Partes una denuncia formal conforme a las condiciones establecidas en los mismos. NOTA: Vínculo con el párrafo 4 del artículo 31.

Artículo 33. Firma

1. El presente Acuerdo estará abierto a la firma de todos los Miembros de la Organización Mundial de la Salud y de los Estados que no son miembros de la Organización Mundial de la Salud pero que son Miembros o Estados observadores no miembros de las Naciones Unidas, así como de las organizaciones de integración económica regional.

2. El presente Acuerdo estará abierto a la firma en la Sede de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra, después de su adopción por la Asamblea de la Salud en su 77.^a reunión, desde el XX de mayo de 2024 hasta el XX de junio de 2024, y posteriormente en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York, desde el XX de junio de 2024 hasta el XX de junio de 2025.

Artículo 34. Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión

1. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y todos sus protocolos 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 presente Acuerdo y todos sus protocolos quedarán abiertos a la adhesión a partir del día siguiente a la fecha en que el Acuerdo quede cerrado a la firma. Los instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión se depositarán ante el Depositario.

2. Las organizaciones de integración económica regional que pasen a ser Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias sin que ninguno de sus Estados Miembros lo sea quedarán sujetas a todas las obligaciones que les correspondan en virtud de dicho Acuerdo o cualesquiera de sus protocolos. En el caso de que uno o más Estados Miembros de esas organizaciones de integración económica regional sean Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros determinarán su responsabilidad respectiva en el cumplimiento de las obligaciones que les correspondan en virtud del Acuerdo. En esos casos, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros no estarán facultados para ejercer simultáneamente derechos conferidos por el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

3. Las organizaciones de integración económica regional expresarán en sus instrumentos de confirmación oficial o adhesión el alcance de su competencia con respecto a las cuestiones regidas por el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y todos sus protocolos. Esas organizaciones comunicarán asimismo cualquier modificación importante de su ámbito de competencia al Depositario, quien a su vez la comunicará a las Partes.

Artículo 35. Entrada en vigor

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

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

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

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

[NOTA: sírvanse volver sobre este artículo a la espera de las discusiones sobre el protocolo]

Artículo 36. Depositario

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

Artículo 37. Textos auténticos

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

= = =