

**SÉPTIMA REUNIÓN 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**
Punto 2 del orden del día provisional

**A/INB/7/3
30 de octubre de 2023**

Propuesta de texto de negociación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias

Índice

Capítulo I.	Introducción.....	5
Artículo 1.	Términos empleados.....	5
Artículo 2.	Objetivo y alcance.....	7
Artículo 3.	Principios y enfoques generales.....	7
Capítulo II.	El mundo unido con equidad: Lograr la equidad en, para y a través de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.....	8
Artículo 4.	Prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública.....	8
Artículo 5.	«Una sola salud».....	9
Artículo 6.	Preparación, disposición operativa y resiliencia.....	10
Artículo 7.	Trabajadores de la salud y asistenciales.....	11
Artículo 8.	Seguimiento y exámenes funcionales de la preparación.....	12
Artículo 9.	Investigación y desarrollo.....	13
Artículo 10.	Producción sostenible.....	15
Artículo 11.	Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos.....	16
Artículo 12.	Acceso y participación en los beneficios.....	17
Artículo 13.	Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística.....	19
Artículo 14.	Fortalecimiento de la reglamentación.....	21
Artículo 15.	Compensación y gestión de la responsabilidad.....	21
Artículo 16.	Colaboración y cooperación internacionales.....	22
Artículo 17.	Enfoques que abarcan a todo el gobierno y a toda la sociedad a nivel nacional.....	22
Artículo 18.	Comunicación y concienciación de la población.....	23
Artículo 19.	Capacidades de aplicación y apoyo.....	23
Artículo 20.	Financiación.....	24
Capítulo III.	Mecanismos institucionales y disposiciones finales.....	25
Artículo 21.	Conferencia de las Partes.....	25
Artículo 22.	Derecho de voto.....	27
Artículo 23.	Presentación de informes a la Conferencia de las Partes.....	27
Artículo 24.	Secretaría.....	27
Artículo 25.	Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales.....	28
Artículo 26.	Reservas.....	28
Artículo 27.	Denuncia.....	29
Artículo 28.	Enmiendas.....	29
Artículo 29.	Anexos.....	29
Artículo 30.	Protocolos.....	30
Artículo 31.	Firma.....	30
Artículo 32.	Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión.....	30

Artículo 33.	Entrada en vigor	31
Artículo 34.	Arreglo de controversias.....	31
Artículo 35.	Depositario	32
Artículo 36.	Textos auténticos.....	32

Las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias,

1. *Reconociendo* que la Organización Mundial de la Salud desempeña una función fundamental en el fortalecimiento de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, al ser la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria internacional,
2. *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,
3. *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 más amplia cooperación internacional posible en una respuesta internacional eficaz, coordinada, adecuada e integral, sin dejar de reafirmar al mismo tiempo el principio de la soberanía de los Estados Partes al abordar cuestiones de salud pública,
4. *Observando* con preocupación que la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) puso de manifiesto la existencia de graves deficiencias en la preparación a escala nacional y mundial para la prevención, detección y respuesta oportunas y eficaces a las emergencias sanitarias,
5. *Profundamente* preocupadas por las acusadas inequidades a escala nacional e internacional que dificultaron el acceso oportuno y equitativo a los productos médicos y otros productos relacionados con la pandemia de COVID-19, en particular vacunas, suministros de oxígeno, equipo de protección personal, pruebas diagnósticas y tratamientos,
6. *Reconociendo* la función crucial de los enfoques que abarcan a todo el gobierno y a toda la sociedad a escala nacional y comunitaria, así como la importancia de la colaboración y coordinación internacionales, regionales y entre regiones y de la solidaridad mundial para lograr mejoras sostenibles en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,
7. *Reconociendo* la importancia de garantizar un compromiso político, recursos y atención en todos los sectores en favor de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,
8. *Reafirmando* la importancia de la colaboración multisectorial a escala nacional, regional e internacional para: salvaguardar la salud humana; detectar y prevenir las amenazas para la salud en la interfaz entre los animales y los seres humanos, el salto zoonótico y las mutaciones; y equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas en el marco del principio de «Una sola salud»,
9. *Reiterando* la necesidad de trabajar en pos del fomento y el fortalecimiento de sistemas de salud resilientes, con trabajadores de la salud y asistenciales calificados y formados, a fin de promover la cobertura sanitaria universal y adoptar un enfoque equitativo para mitigar el riesgo de que las pandemias agraven las inequidades existentes en el acceso a los servicios de salud,
10. *Reconociendo* que la protección de los derechos de propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos productos médicos y recordando que los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberían impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública, y reconociendo también las preocupaciones con respecto a los efectos de los derechos de propiedad intelectual sobre los precios,
11. *Recalcando* la importancia de promover el intercambio temprano, seguro, transparente y rápido de muestras y datos sobre secuencias genéticas de patógenos con potencial pandémico, así como la

participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de ello, teniendo en cuenta las leyes, los reglamentos, las obligaciones y los marcos nacionales e internacionales pertinentes, incluidos el Reglamento Sanitario Internacional, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, y el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, y conscientes también de la labor emprendida en otros ámbitos pertinentes y por otras entidades de las Naciones Unidas y organizaciones u organismos multilaterales,

12. *Reconociendo* que la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias a todos los niveles y en todos los sectores, especialmente en los países en desarrollo, requieren recursos financieros, humanos, logísticos y técnicos previsibles, sostenibles y suficientes, y que el desarrollo desigual de los distintos países en cuanto al fomento de la salud y el control de las enfermedades, sobre todo las transmisibles, constituye un peligro común que requiere apoyo a través de la colaboración internacional,

13. *Tomando nota* de la adopción de la declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, durante el septuagésimo octavo periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, en la que se afirma la necesidad de priorizar la equidad y el respeto de los derechos humanos y reforzar las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,

Han acordado lo siguiente:

Capítulo I. Introducción

Artículo 1. Términos empleados

A los efectos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias:

- a) «secuencias genéticas»: orden en que aparecen los nucleótidos en una molécula de ADN o ARN. Las secuencias genéticas contienen la información genética que determina las características biológicas de un organismo o virus;
- b) «genómica»: estudio de la totalidad o de parte de la información de las secuencias genéticas o epigenéticas de los organismos, por el que se trata de entender la estructura y la función de dichas secuencias y de los productos biológicos derivados. En el ámbito de la salud, la genómica se ocupa de examinar los mecanismos moleculares y la interacción que se produce en una enfermedad entre dicha información molecular, las intervenciones de salud y los factores ambientales;
- c) «infodemia»: exceso de información, información falsa o engañosa en entornos digitales y físicos durante un brote epidémico. Causa confusión y lleva a adoptar comportamientos de riesgo que pueden dañar la salud. También provoca desconfianza en las autoridades de salud y socava las medidas sociales y de salud pública;
- d) «principio de ‘Una sola salud’»: principio integrado y unificador que tiene como objetivo equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas. En dicho principio se reconoce que la salud de los seres humanos, los animales domésticos y silvestres, las plantas y el medio ambiente en general (incluidos los ecosistemas) guardan una estrecha relación y son interdependientes. Mediante este principio se moviliza a múltiples sectores, disciplinas y comunidades en diferentes niveles de la sociedad para que trabajen juntos con el fin de fomentar el bienestar y hacer frente a las amenazas para la salud y los ecosistemas, al tiempo que se aborda la necesidad colectiva de agua, energía y aire limpios y alimentos inocuos y nutritivos, se actúa contra el cambio climático y se contribuye al desarrollo sostenible;

- e) «pandemia»: propagación mundial de un patógeno o una variante que infecta a poblaciones humanas con inmunidad limitada o nula mediante una transmisibilidad sostenida y elevada de persona a persona, lo que sobrecarga los sistemas de salud con una morbilidad grave y una mortalidad elevada y causa trastornos sociales y económicos, y cuyo control requiere una colaboración y coordinación eficaces a escala nacional y mundial;
- f) «productos relacionados con las pandemias»: productos necesarios para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, que pueden incluir, entre otros, pruebas diagnósticas, tratamientos, medicamentos, vacunas, equipos de protección personal, jeringuillas y oxígeno;
- g) «Parte»: 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 el que el presente Acuerdo está en vigor;
- h) «patógeno con potencial pandémico»: todo patógeno del que se ha determinado que infecta a los seres humanos, que puede ser muy transmisible y propagarse de forma amplia y descontrolada en las poblaciones humanas, y que es muy virulento, por lo que es probable que cause morbilidad y/o mortalidad considerables en los seres humanos;
- i) «personas en situación de vulnerabilidad»: personas, grupos o comunidades que en un contexto de pandemia están expuestos a un riesgo desproporcionadamente mayor de infección, situación grave, enfermedad o mortalidad, incluida la vulnerabilidad debida a discriminación por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, patrimonio, nacimiento o cualquier otra condición;
- j) «receptor»: todo destinatario de Material de la OMS de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (Material PABS de la OMS) procedente de la red de laboratorios coordinada por la OMS, como fabricantes de vacunas, pruebas diagnósticas, productos farmacéuticos y otros productos de interés para la preparación, preparación y respuesta frente a pandemias, así como empresas de biotecnología, instituciones de investigación e instituciones académicas. Todo fabricante que suscriba contratos o acuerdos formales con receptores o laboratorios de la red coordinada por la OMS con el propósito de utilizar el Material PABS de la OMS en nombre del fabricante a efectos de comercialización, uso público o aprobación regulatoria de vacunas, pruebas diagnósticas o productos farmacéuticos de ese fabricante también será considerado receptor a los efectos del presente Acuerdo;
- k) «cobertura sanitaria universal»: modalidad de cobertura según la cual todas las personas pueden acceder a todos los distintos servicios de salud de calidad que necesiten, cuando y donde los necesiten, sin sufrir dificultades económicas. 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;
- l) «red de laboratorios coordinada por la OMS»: red internacional de laboratorios, coordinada por la OMS, que lleva a cabo actividades de vigilancia de patógenos con potencial pandémico durante todo el año, evaluando el riesgo de patógenos emergentes con potencial pandémico y ayudando en las medidas de preparación frente a pandemias; y
- m) «Material PABS de la OMS»: patógeno con potencial pandémico, tal como se define en el presente documento, y los datos sobre las secuencias genéticas de dichos patógenos con potencial pandémico.

Artículo 2. Objetivo y alcance

1. El objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, que se rige por la equidad, el derecho a la salud y los principios y enfoques establecidos en el presente documento, es la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, a fin de abordar de forma integral y eficaz las deficiencias y los desafíos sistémicos que existen en dichos ámbitos, a escala nacional, regional e internacional.
2. Para alcanzar su objetivo, el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias es aplicable en todo momento.

Artículo 3. Principios y enfoques generales

Para lograr el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y aplicar sus disposiciones, las Partes se regirán, entre otras cosas, por los principios y enfoques generales que se enuncian a continuación.

1. **Respeto de los derechos humanos** – La aplicación del presente Acuerdo se hará con respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas.
2. **Soberanía** – De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios generales del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud.
3. **Equidad** – La equidad es un elemento central de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, tanto a escala nacional dentro de los Estados, como a escala internacional entre Estados. Requiere, entre otras cosas, medidas específicas para proteger a las personas en situación de vulnerabilidad. La equidad incluye el acceso sin trabas, justo, equitativo y oportuno a productos y servicios relacionados con las pandemias que sean seguros, eficaces, de calidad y asequibles, así como a la información, a las tecnologías relacionadas con las pandemias y a la protección social.
4. **Responsabilidad** – Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, y para que la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias sean eficaces se requiere acción colectiva a escala mundial.
5. **Reconocimiento de los diferentes niveles de capacidad** – El nivel de las capacidades en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias varía de un país a otro, lo que representa un peligro común, de modo que es necesario apoyar a los países con necesidades en materia de capacidad, dentro de los medios y recursos disponibles.
6. **Solidaridad** – Colaboración, coordinación y cooperación eficaces a escala nacional, internacional, multilateral, bilateral y multisectorial a fin de lograr el interés común de construir un mundo más seguro, más justo, más equitativo y mejor preparado para la prevención, respuesta y recuperación frente a pandemias.
7. **Transparencia** – La prevención, preparación y respuesta eficaces frente a pandemias dependen de la puesta en común, accesibilidad y divulgación transparentes, abiertas y oportunas de información precisa, datos y otros elementos pertinentes que puedan salir a la luz, para la evaluación de riesgos, las medidas de prevención y control, y la investigación y desarrollo de productos y servicios relacionados con las pandemias, incluidos informes sobre ingresos por ventas, precios, unidades vendidas, costos de comercialización y subvenciones e incentivos, de manera compatible con las normas, los reglamentos y las leyes nacionales, regionales e internacionales sobre privacidad y protección de datos.
8. **Rendición de cuentas** – Los Estados deben rendir cuentas con respecto al fortalecimiento y el mantenimiento de las capacidades y las funciones de salud pública de sus sistemas de salud a fin de proporcionar medidas sociales y de salud pública adecuadas mediante la adopción y aplicación de

medidas legislativas, ejecutivas, administrativas y de otro tipo para la prevención, preparación y respuesta justas, equitativas, eficaces y oportunas frente a pandemias. Los Estados deben rendir cuentas con respecto a la adopción de medidas específicas para proteger a las personas en situación de vulnerabilidad.

9. **Inclusión** – La colaboración plena y activa con las comunidades y las partes interesadas pertinentes y su participación a todos los niveles, de conformidad con las directrices, normas y reglamentos internacionales y nacionales pertinentes y aplicables, incluidos los relacionados con los conflictos de intereses, son esenciales para movilizar el capital social, los recursos y la adhesión a las medidas sociales y de salud pública, y para generar confianza en los gobiernos y los asociados que respaldan la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

10. **Ciencia y evidencia** – La prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, así como las decisiones sobre salud pública y la elaboración de planes, deben fundamentarse y basarse en los mejores conocimientos científicos y evidencias disponibles.

11. **Proporcionalidad** – Las decisiones de salud pública para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias deben ser proporcionadas, de manera coherente con el artículo 2 del Reglamento Sanitario Internacional.

12. **Privacidad, protección de datos y confidencialidad** – La aplicación del presente Acuerdo se hará con respeto al derecho a la privacidad, incluso en la forma en que ese derecho se reconoce en la legislación internacional, y se ajustará a las leyes nacionales y las obligaciones internacionales de cada Parte en relación con la confidencialidad, la privacidad y la protección de datos, según proceda.

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 de pandemias y vigilancia de la salud pública

1. Las Partes cooperarán entre sí, en contextos bilaterales, regionales y multilaterales, en el desarrollo y fortalecimiento de las capacidades de prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública.

2. Las Partes deberían adoptar medidas para fortalecer la interoperabilidad multisectorial y coordinada de los datos y apoyar la adopción de normas internacionales pertinentes en materia de datos en el desarrollo de las capacidades de prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública, prestando especial atención al fortalecimiento de las capacidades de los países en desarrollo.

3. Las Partes cooperarán, con el apoyo de la Secretaría de la OMS, para fortalecer y mantener las capacidades en materia de laboratorios de salud pública y de diagnóstico, sobre todo en lo que respecta a la capacidad para realizar secuenciaciones genéticas, la utilización de la ciencia de datos a fin de evaluar los riesgos de los patógenos detectados y manejar con seguridad muestras que contienen patógenos, y el uso de las herramientas digitales conexas.

4. Cada Parte elaborará, fortalecerá, aplicará, actualizará periódicamente y revisará planes nacionales multisectoriales integrales de prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública, que sean compatibles con el Reglamento Sanitario Internacional y apoyen su aplicación efectiva. Con ese fin, cada Parte, con arreglo a su capacidad:

- a) desarrollará, fortalecerá y mantendrá la capacidad para: *i*) detectar, determinar y caracterizar patógenos que presenten riesgos significativos; y *ii*) llevará a cabo evaluaciones del riesgo de esos

patógenos y enfermedades transmitidas por vectores para evitar que se propaguen en las poblaciones humanas y animales y causen enfermedades graves que provoquen situaciones de pandemia,

b) intensificará los esfuerzos para garantizar el acceso al agua potable, el saneamiento y la higiene, en particular en los entornos de difícil acceso de su territorio;

c) garantizará la puesta en práctica de medidas efectivas de prevención y control de infecciones aplicando, en la medida de lo posible, las normas y directrices internacionales aplicables;

d) intensificará los esfuerzos para garantizar la correcta gestión de los desechos de los establecimientos de salud y exigirá a las instituciones de atención de salud que tengan en vigor un programa de prevención y control de infecciones que se actualice periódicamente;

e) reforzará las medidas de prevención de enfermedades animales y vigilará y mitigará los factores ambientales asociados al riesgo de salto y de salto inverso de enfermedades zoonóticas;

f) reforzará la bioseguridad y la bioprotección de los laboratorios, en particular en las instalaciones donde se lleven a cabo investigaciones, a fin de evitar la exposición accidental, el uso indebido o la liberación involuntaria de patógenos en los laboratorios mediante capacitación y prácticas en materia de bioprotección, la regulación del acceso a lugares sensibles, y el refuerzo de la seguridad del transporte y la transferencia transfronteriza, de conformidad con las reglas y normas aplicables; y

g) adoptará medidas para prevenir brotes debidos a patógenos resistentes a los agentes antimicrobianos y, de conformidad con el contexto nacional, elaborará y aplicará un plan de acción nacional basado en el principio de «Una sola salud» que incluya un componente relativo a la resistencia a los antimicrobianos.

5. Cada Parte desarrollará, reforzará y mantendrá la capacidad para llevar a cabo una vigilancia integrada de la salud pública, en particular en lo que respecta a las enfermedades infecciosas en los seres humanos y los animales que presenten riesgos significativos de salto de enfermedades zoonóticas.

Artículo 5. «Una sola salud»

1. Las Partes se comprometen a promover y aplicar un principio de «Una sola salud» para la prevención, la preparación y la respuesta frente a pandemias de manera coherente, integrada, coordinada y colaborativa entre todos los actores pertinentes, valiéndose para ello de la legislación nacional y de conformidad con esta.

2. Las Partes promoverán y potenciarán las sinergias entre la colaboración multisectorial y transdisciplinaria a nivel nacional y la cooperación a nivel internacional, a fin de detectar y llevar a cabo las evaluaciones de los riesgos en la interfaz entre los ecosistemas humano, animal y medioambiental, reconociendo al mismo tiempo su interdependencia, y con la participación en los beneficios que proceda, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del presente documento.

3. Las Partes se comprometen a determinar y abordar los factores que desencadenan las pandemias y la aparición y reaparición de enfermedades en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente mediante la determinación de intervenciones y su integración en los planes pertinentes de prevención y preparación frente a pandemias y, cuando proceda, de conformidad con la legislación y la capacidad nacionales, mediante el fortalecimiento de las sinergias con otros instrumentos pertinentes.

4. Cada Parte, de acuerdo con el contexto nacional y en la medida en que sea necesario, protegerá la salud de las personas, los animales y las plantas:

a) llevando a cabo actuaciones basadas en conocimientos científicos, que incluyan, pero no se limiten a: la mejora de las medidas de prevención y control de infecciones; la investigación y el desarrollo de antimicrobianos; el acceso a los antimicrobianos y la optimización de su uso; y la armonización de la vigilancia con miras a prevenir y reducir el riesgo de pandemias y estar preparados frente a ellas;

b) impulsando y poniendo en práctica medidas en los ámbitos nacional y comunitario que incluyan enfoques que abarquen a todo el gobierno y a toda la sociedad para controlar los brotes zoonóticos, en particular mediante la implicación de las comunidades en la vigilancia para detectar brotes zoonóticos;

c) teniendo en cuenta el principio de «Una sola salud» para obtener evidencias científicas, incluidas las relacionadas con las ciencias sociales y del comportamiento y con la comunicación de riesgos y la participación de la comunidad; y

d) promoviendo o estableciendo los programas conjuntos de capacitación y formación continua basados en el principio de «Una sola salud» para el personal dedicado a la salud humana, animal y ambiental necesarios para desarrollar competencias, capacidades y aptitudes complementarias que permitan prevenir, detectar, controlar y responder a las amenazas para la salud derivadas de las pandemias.

5. Las Partes se comprometen a elaborar, en el marco de las instituciones pertinentes, normas y directrices internacionales para prevenir las enfermedades zoonóticas.

6. De conformidad con el artículo 21 del presente documento, la Conferencia de las Partes elaborará modalidades adecuadas para acometer las medidas enunciadas en los artículos 4 y 5 del presente Acuerdo.

7. Las Partes, de conformidad con el artículo 16 del presente documento, establecerán e implementarán o reforzarán, según proceda, canales bilaterales, regionales y subregionales y otros canales multilaterales a fin de mejorar el apoyo, la asistencia y la cooperación en materia financiera y técnica, en particular con respecto a los países en desarrollo, con miras a reforzar los sistemas de vigilancia y la capacidad de los laboratorios en relación con la promoción y aplicación del principio de «Una sola salud» a nivel nacional.

Artículo 6. Preparación, disposición operativa y resiliencia

1. Cada Parte seguirá reforzando su sistema de salud, en particular la atención primaria de salud, en pro de una prevención, preparación y respuesta sostenibles frente a las pandemias, teniendo en cuenta la necesidad de equidad y resiliencia, con miras a alcanzar de manera progresiva la cobertura sanitaria universal.

2. Cada Parte, de conformidad con la legislación aplicable, incluido, cuando proceda, el Reglamento Sanitario Internacional, adoptará políticas, estrategias y/o medidas, según corresponda, y fortalecerá y reforzará las funciones de salud pública con miras a:

a) prestar de forma continuada servicios de salud ordinarios y esenciales de calidad durante las pandemias;

- b) mantener y fortalecer las capacidades del personal multidisciplinario necesario durante los periodos interpandémicos, y preparar y garantizar la capacidad de refuerzo durante las pandemias;
- c) colaborar en las labores de vigilancia y detección, investigación y control de brotes utilizando sistemas interoperables de aviso y alerta tempranos y realizando notificaciones oportunas;
- d) prevenir de manera multisectorial las enfermedades zoonóticas y las epidemiógenas, así como las amenazas para la salud pública con potencial pandémico emergentes, crecientes o en evolución, especialmente en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente;
- e) elaborar estrategias de rehabilitación y de recuperación del sistema de salud tras una pandemia;
- f) fortalecer las capacidades en materia de laboratorios de salud pública y de diagnóstico, y las redes nacionales, regionales y mundiales, aplicando normas y protocolos sobre bioseguridad y bioprotección en los laboratorios de salud pública;
- g) crear y mantener plataformas y tecnologías actualizadas, universales e interconectadas para realizar labores de detección temprana, previsión e intercambio oportuno de información a través de las capacidades apropiadas, en particular creando capacidades en materia de salud digital y ciencia de datos;
- h) crear instituciones de salud pública a nivel nacional, regional e internacional, y fortalecer las existentes;
- i) reforzar las capacidades de los centros de operaciones de emergencias de salud pública durante los periodos interpandémicos y los periodos de pandemia; y
- j) reforzar la prevención y el control de infecciones.

3. Las Partes cooperarán, con arreglo a los medios y los recursos disponibles, para prestar apoyo, asistencia, fortalecimiento de la capacidad y cooperación en materia financiera, técnica y tecnológica, en particular con respecto a los países en desarrollo, a fin de reforzar la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias de salud y la recuperación de los sistemas de salud, en consonancia con el objetivo de alcanzar la cobertura sanitaria universal.

4. Las Partes establecerán, sobre la base de los arreglos existentes según proceda, redes genómicas, de evaluación de riesgos y de laboratorio con el fin de llevar a cabo actividades de vigilancia y el intercambio de patógenos emergentes con potencial pandémico, con arreglo a los términos y las modalidades establecidos en el artículo 12 del presente documento.

Artículo 7. Trabajadores de la salud y asistenciales

1. Cada Parte, en consonancia con sus respectivas capacidades, adoptará las medidas necesarias para invertir en trabajadores de la salud y asistenciales calificados, formados, competentes y comprometidos y salvaguardarlos, protegerlos y mantenerlos, con el objetivo de incrementar y mantener las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, manteniendo al mismo tiempo unos servicios de salud esenciales de calidad y las funciones esenciales de salud pública durante las pandemias. Con ese fin, cada Parte, con arreglo a la legislación nacional:

- a) fortalecerá la formación y la capacitación basadas en competencias antes, durante y después del servicio, así como el despliegue, la remuneración, la distribución y la retención de los trabajadores de la salud pública, de la salud y asistenciales, incluidos los agentes de salud comunitarios y los voluntarios;

b) abordará las disparidades y desigualdades por razones de género y de juventud y los problemas de seguridad que afecten a los trabajadores de la salud pública, de la salud y asistenciales, en particular en las emergencias sanitarias, a fin de respaldar la significativa representación, implicación, participación, empoderamiento, seguridad y bienestar de todos los trabajadores de la salud y asistenciales, al tiempo que se aborda la discriminación, la estigmatización y las desigualdades y se eliminan los prejuicios, incluida la desigualdad en la remuneración, y se tiene en cuenta que las mujeres a menudo siguen tropezando con importantes obstáculos que les impiden alcanzar funciones de liderazgo y de adopción de decisiones;

c) redoblará los esfuerzos para abordar la seguridad de los trabajadores de la salud y asistenciales, en particular garantizando un acceso prioritario a los productos relacionados con las pandemias durante las etapas pandémicas, reduciendo al mínimo las interrupciones en la prestación de servicios de salud esenciales de buena calidad, y desarrollando e integrando medidas eficaces para prevenir y abordar la violencia y las amenazas contra los trabajadores de la salud y asistenciales, sus medios de transporte y su equipo, así como contra los hospitales y otros establecimientos médicos, en la prevención y respuesta frente a pandemias; y

d) establecerá y mantendrá sistemas eficaces de planificación del personal para el despliegue eficaz y eficiente de trabajadores de la salud y asistenciales capacitados durante las pandemias.

2. Las Partes se comprometerán a prestar apoyo, asistencia y cooperación en materia financiera y técnica, en particular con respecto a los países en desarrollo, para fortalecer y mantener una plantilla de trabajadores de la salud pública, de la salud y asistenciales calificados y competentes a nivel subnacional, nacional y regional.

3. Las Partes invertirán en la creación, el mantenimiento, la coordinación y la movilización de un personal mundial multidisciplinario debidamente calificado y capacitado para atender emergencias de salud pública que pueda ser desplegado para prestar apoyo a las Partes que lo soliciten, en función de las necesidades de salud pública, con el fin de contener los brotes y evitar que la propagación a pequeña escala llegue a alcanzar proporciones mundiales.

4. Las Partes establecerán una red de instituciones de capacitación, establecimientos nacionales y regionales y centros de conocimientos especializados a fin de fortalecer y mantener a una plantilla de trabajadores de la salud pública, de la salud y asistenciales calificados y competentes a nivel subnacional, nacional y regional.

Artículo 8. Seguimiento y exámenes funcionales de la preparación

1. Cada Parte, de conformidad con las leyes nacionales y a la luz del contexto de su país, elaborará y aplicará planes y estrategias nacionales integrales, inclusivos, multisectoriales y dotados de recursos para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y la recuperación del sistema de salud.

2. Al menos cada cinco años, cada Parte evaluará, con el apoyo técnico de la Secretaría de la OMS cuando así se solicite, el funcionamiento, la disposición operativa y las deficiencias de su capacidad de preparación, vigilancia y respuesta multisectorial frente a pandemias, su logística y su gestión de la cadena de suministro, así como de sus actividades de evaluación de riesgos, y apoyará la realización, entre otras cosas, de ejercicios teóricos o de simulación apropiados y exámenes paralelos o posteriores a la acción, sobre la base de los instrumentos y directrices apropiados elaborados por la OMS en colaboración con las organizaciones pertinentes.

3. Las Partes, sobre la base de los instrumentos existentes, establecerán y aplicarán un sistema inclusivo, transparente, eficaz y eficiente de seguimiento y evaluación de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

4. Las Partes establecerán, a más tardar el 31 de diciembre de 2026, un mecanismo mundial de examen por pares para evaluar las capacidades y deficiencias en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, así como los niveles de disposición operativa, con el objetivo de promover y apoyar el aprendizaje entre las Partes, las prácticas óptimas, las medidas y la rendición de cuentas a nivel nacional, regional y mundial, con el fin de fortalecer las capacidades nacionales de preparación y la disposición operativa frente a emergencias sanitarias.

Artículo 9. Investigación y desarrollo

1. Las Partes cooperarán a fin de crear, fortalecer y mantener capacidades e instituciones geográficamente diversas para la investigación y el desarrollo, en particular en los países en desarrollo, y promoverán la colaboración en materia de investigación y el acceso a la investigación aplicando enfoques de ciencia abierta con miras a poner en común rápidamente información y resultados.

2. Con ese fin, las Partes promoverán:

a) la inversión sostenida en la investigación y el desarrollo de prioridades de salud pública, en particular los productos relacionados con las pandemias, con el fin de mejorar el acceso equitativo a dichos productos y su distribución, y el apoyo a las instituciones de investigación nacionales y regionales capaces de adaptarse y responder rápidamente a las necesidades de investigación y desarrollo en caso de pandemia;

b) iniciativas conjuntas de creación de tecnología y emprendimiento, buscando activamente la participación de científicos y/o centros de investigación y la colaboración entre ellos, especialmente de países en desarrollo;

c) la participación de las partes interesadas pertinentes, en consonancia con las obligaciones, leyes, reglamentos y orientaciones aplicables sobre bioseguridad y bioprotección, para acelerar la investigación y el desarrollo innovadores, en particular mediante la colaboración intersectorial y dirigida por la comunidad, con miras a combatir los patógenos emergentes y reemergentes con potencial pandémico, y

d) instrumentos, estrategias y alianzas en materia de aplicación de conocimientos y de comunicación basada en la evidencia relacionados con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, incluida la gestión de infodemias, a nivel local, nacional, regional e internacional.

3. Las Partes, de conformidad con las leyes nacionales y los marcos y los contextos reglamentarios, adoptarán medidas para desarrollar y mantener unas capacidades de investigación nacionales, regionales e internacionales que sean sólidas y resilientes y dispongan de recursos suficientes. Con ese fin, las Partes:

a) aumentarán las capacidades para realizar ensayos clínicos, entre otras cosas:

i) creando y manteniendo una infraestructura de investigación y un personal de investigación calificado, según proceda;

ii) fortaleciendo los marcos normativos para los ensayos clínicos, especialmente en los países en desarrollo;

iii) invirtiendo en la infraestructura y la capacitación de redes de investigación clínica y en la coordinación de ensayos clínicos a través de redes existentes, nuevas o ampliadas de ensayos clínicos, en particular en los países en desarrollo, a fin de estar preparados para dar unas respuestas oportunas y adecuadas a las pandemias, y

iv) identificando e investigando las necesidades de la cadena de suministro para organizar y ampliar rápidamente las respuestas en materia de investigación durante las emergencias pandémicas.

b) garantizarán que haya una representación equitativa en los ensayos clínicos, teniendo en cuenta la diversidad racial, étnica y de género a lo largo de todo el ciclo de vida, y que estos estén diseñados para ayudar a reducir las disparidades geográficas, socioeconómicas y de salud, con miras a promover una mejor comprensión de la seguridad y la eficacia de los productos relacionados con las pandemias entre los subgrupos de población;

c) promoverán el intercambio de información sobre los programas nacionales de investigación, incluidas las prioridades de investigación y desarrollo durante las emergencias pandémicas, las actividades de creación de capacidad y las prácticas óptimas sobre ensayos clínicos eficientes y éticos, en particular a través del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la OMS;

d) fortalecerán la coordinación y la colaboración internacionales en lo que respecta a los ensayos clínicos, a través de mecanismos existentes o nuevos, para apoyar la correcta realización de ensayos clínicos bien diseñados;

e) elaborarán políticas nacionales para apoyar el intercambio transparente y público de protocolos y resultados de ensayos clínicos realizados tanto en sus territorios como a través de alianzas con otras Partes, por ejemplo, a través de publicaciones de acceso abierto, protegiendo al mismo tiempo la privacidad y los identificadores de salud, y

f) respaldarán mecanismos nuevos y existentes con miras a facilitar la rápida notificación e interpretación de los datos de los ensayos clínicos, a fin de desarrollar o modificar, según sea necesario, las directrices sobre ensayos clínicos pertinentes, en particular durante una pandemia.

4. Cada Parte, de conformidad con las leyes nacionales y teniendo en cuenta el alcance de la financiación pública proporcionada, publicará los términos de los acuerdos de investigación y desarrollo financiados con fondos gubernamentales para productos relacionados con las pandemias, incluida información sobre:

a) insumos, procesos y productos de investigación, incluidas publicaciones científicas y repositorios de datos, con datos compartidos y almacenados de forma segura en consonancia con los principios de encontrabilidad, accesibilidad, interfuncionalidad y reutilización;

b) la fijación de los precios de los productos finales, o las políticas para fijarlos;

c) la concesión de licencias para permitir el desarrollo, la fabricación y la distribución de productos relacionados con las pandemias, especialmente en los países en desarrollo, y

d) los términos relativos al acceso asequible, equitativo y oportuno a productos relacionados con las pandemias durante una pandemia.

Artículo 10. Producción sostenible

1. Las Partes, con miras a lograr una distribución geográfica más equitativa de la producción mundial de productos relacionados con las pandemias y aumentar el acceso oportuno, justo y equitativo a unos productos relacionados con las pandemias que sean seguros, eficaces, de calidad y asequibles, así como a reducir la posible brecha entre la oferta y la demanda en el momento de una pandemia:

a) adoptarán medidas para seleccionar y mantener instalaciones de producción a nivel nacional y regional, así como para facilitar la producción, según proceda y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13, de productos relacionados con las pandemias en dichas instalaciones;

b) adoptarán medidas para seleccionar y contratar a fabricantes distintos de los mencionados en el apartado 1 *a)* del presente artículo, a fin de ampliar la producción de productos relacionados con las pandemias durante estas, en los casos en que la capacidad de producción y suministro de las instalaciones de producción no satisfaga la demanda;

c) reforzarán la coordinación con las organizaciones internacionales pertinentes, incluidas las entidades de las Naciones Unidas, sobre cuestiones relacionadas con la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio, incluido el ajuste oportuno de la oferta y la demanda y las relaciones entre las capacidades de fabricación y la demanda;

d) alentarán a las entidades, incluidos los fabricantes dentro de sus respectivas jurisdicciones, en particular los que reciben una financiación pública considerable, a otorgar, con sujeción a las restricciones de licencia que puedan existir, en condiciones mutuamente acordadas, unas licencias no exclusivas y libres de regalías a cualquier fabricante, en particular de países en desarrollo, para que pueda utilizar su propiedad intelectual y otras sustancias, productos, tecnología, conocimientos técnicos, información y conocimientos protegidos que se empleen en el proceso de desarrollo y producción de productos relacionados con las pandemias, en particular, pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos para etapas anteriores a la pandemia y durante la pandemia, para su uso en los países en desarrollo acordados;

e) apoyarán activamente, participarán y/o aplicarán programas e iniciativas pertinentes de transferencia de tecnología, competencias y conocimientos técnicos de la OMS destinados a permitir que los países en desarrollo produzcan productos relacionados con las pandemias, con miras a facilitar una producción estratégica y geográficamente distribuida de estos productos, y

f) apoyarán las inversiones de los sectores público y privado destinadas a crear o ampliar instalaciones de producción de productos relacionados con las pandemias, especialmente instalaciones con un alcance operacional regional situadas en países en desarrollo.

2. Cada Parte iniciará o fortalecerá, según proceda, la realización de los estudios sobre la carga de morbilidad que sean pertinentes para los patógenos con potencial pandémico, a fin de garantizar la sostenibilidad de las inversiones en instalaciones para la producción de vacunas y tratamientos que podrían apoyar la respuesta a pandemias.

3. Cada Parte, además de los compromisos mencionados en el párrafo 2 del presente artículo:

a) alentará a los institutos de investigación y desarrollo y a los fabricantes, en particular a los que reciben una financiación pública considerable, a que, por un periodo limitado, renuncien a las regalías por el uso de su tecnología para la producción de productos relacionados con las pandemias o gestionen dichas regalías;

- b) promoverá la publicación, por parte de titulares de derechos privados, de los términos de los acuerdos de licencia o de los acuerdos de transferencia de tecnología relativos a productos relacionados con las pandemias, y
- c) promoverá la concesión voluntaria de licencias y la transferencia de tecnología y de los conocimientos técnicos conexos sobre productos relacionados con las pandemias por parte de titulares de derechos privados con centros de transferencia de tecnología regionales o mundiales establecidos o de otros mecanismos o redes multilaterales.

Artículo 11. Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos

1. Las Partes, dentro de un marco temporal establecido y trabajando por conducto de la Conferencia de las Partes, reforzarán los mecanismos multilaterales existentes y establecerán otros mecanismos multilaterales innovadores, entre otras cosas mancomunando conocimientos, propiedad intelectual y datos, que promuevan la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para la producción de productos relacionados con las pandemias, en condiciones mutuamente acordadas según proceda, a fabricantes, en particular en los países en desarrollo.

2. Las Partes:

- a) realizarán labores de coordinación, colaboración, facilitación e incentivación orientadas a los fabricantes de productos relacionados con las pandemias a fin de transferir la tecnología y los conocimientos técnicos pertinentes a los fabricantes, en condiciones mutuamente acordadas según proceda, entre otras formas mediante centros de transferencia de tecnología y alianzas para el desarrollo de productos, así como de abordar la necesidad de desarrollar nuevos productos relacionados con las pandemias en un plazo breve;
- b) pondrán a disposición licencias no exclusivas de tecnologías de titularidad gubernamental, en condiciones mutuamente acordadas según proceda, para el desarrollo y la fabricación de productos relacionados con las pandemias, y publicarán las condiciones de esas licencias;
- c) utilizarán las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), en particular las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en los artículos 27, 30 (incluidas la excepción por investigaciones y la disposición «Bolar»), 31 y 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, y respetarán plenamente el uso que otros hagan de estas;
- d) colaborarán para garantizar un acceso equitativo y asequible a tecnologías de la salud que promuevan el fortalecimiento de los sistemas nacionales de salud y mitiguen las desigualdades sociales;
- e) desarrollarán una base de datos que facilite información detallada sobre los productos relacionados con las pandemias para todas las enfermedades conocidas con potencial pandémico, incluidas las especificaciones tecnológicas y la documentación sobre el proceso de fabricación de cada producto, y
- f) proporcionarán, en la medida de sus posibilidades, recursos para apoyar la creación de capacidad para el desarrollo y la transferencia de la tecnología, las competencias y los conocimientos técnicos pertinentes, y para facilitar el acceso a otras fuentes de apoyo.

3. Durante las pandemias, cada Parte, además de los compromisos establecidos en el apartado 2 del presente artículo:

-
- a)* se comprometerá a acordar, en el marco de las instituciones pertinentes, exenciones sujetas a plazos de los derechos de propiedad intelectual para acelerar o ampliar la fabricación de productos relacionados con las pandemias en la medida en que sea necesario para aumentar la disponibilidad e idoneidad de productos asequibles relacionados con las pandemias;
- b)* alentará a todos los titulares de patentes relativas a la producción de productos relacionados con las pandemias a que, por un periodo limitado, renuncien al pago de regalías —o lo gestionen según proceda— por parte de los fabricantes de los países en desarrollo por el uso, durante la pandemia, de su tecnología para la producción de productos relacionados con las pandemias, y exigirá, según proceda, a aquellos que hayan recibido financiación pública para desarrollar ese tipo de productos que hagan otro tanto, y
- c)* alentará a los fabricantes dentro de su jurisdicción a compartir información no divulgada, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, con terceros fabricantes calificados cuando retener dicha información impida o dificulte la fabricación urgente por terceros calificados de un producto farmacéutico que sea necesario para responder a la pandemia.
4. Con miras a responder de manera eficaz a una pandemia, las Partes, cuando participen en negociaciones comerciales o de inversión bilaterales o regionales, tomarán medidas de manera que las disposiciones negociadas no interfieran en la aplicación plena de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular las reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Artículo 12. Acceso y participación en los beneficios

1. Las Partes establecen por la presente un sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios en igualdad de condiciones, a saber, el Sistema de la OMS de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (Sistema PABS de la OMS), con el fin de garantizar una evaluación rápida y oportuna de los riesgos y facilitar el desarrollo rápido y oportuno de productos relacionados con las pandemias, y el acceso equitativo a estos, para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.
2. El Sistema PABS de la OMS garantizará el intercambio rápido, sistemático y oportuno de Material PABS de la OMS, así como, en igualdad de condiciones, el acceso oportuno, eficaz, previsible y equitativo a los productos relacionados con las pandemias, y otros beneficios, tanto monetarios como no monetarios, sobre la base de los riesgos y las necesidades de salud pública, a fin de reforzar la prevención, la preparación y la respuesta frente a pandemias.
3. Las Partes aplicarán el Sistema PABS de la OMS:
- a)* de manera que se fortalezca, se agilice y no se obstaculice la investigación y la innovación;
- b)* en todo momento, tanto durante como entre pandemias;
- c)* de manera que se garantice la complementariedad mutua con el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, y
- d)* con mecanismos de gobernanza y examen, que determinará la Conferencia de las Partes.
4. El Sistema PABS de la OMS tendrá los siguientes componentes:
- a)* Intercambio de Materiales PABS de la OMS:

- i)* Cada Parte, por medio de sus autoridades de salud pública pertinentes y de laboratorios autorizados, y de manera rápida, sistemática y oportuna: 1) facilitará Material PABS de la OMS a un laboratorio reconocido o designado como parte de una red de laboratorios coordinada por la OMS existente, y 2) cargará la secuencia genética de dicho Material PABS de la OMS en una o más bases de datos de acceso público de su elección, siempre que para la base de datos se haya establecido un arreglo adecuado con respecto a Materiales PABS de la OMS.
- ii)* El Sistema PABS de la OMS será coherente con los marcos jurídicos internacionales, especialmente los relativos a la recogida de muestras, material y datos de los pacientes, y promoverá la puesta a disposición de todas las Partes de datos encontrables, accesibles, interoperables y reutilizables.
- iii)* Las Partes elaborarán y utilizarán un acuerdo modelo de transferencia de material (un AMTM para PABS) que podrá celebrarse por medios electrónicos e incluirá las normas pertinentes en materia de bioseguridad y bioprotección, el cual se utilizará para la transferencia de Materiales PABS de la OMS desde un laboratorio reconocido o designado como parte de una red de laboratorios coordinada por la OMS existente a cualquier receptor.
- iv)* Los receptores de Material PABS de la OMS no tratarán de obtener ningún derecho intelectual sobre el Material PABS de la OMS.
- b)* Participación multilateral en los beneficios en el marco del PABS:

 - i)* Los beneficios, tanto monetarios como no monetarios, que se deriven del acceso a Materiales PABS de la OMS se compartirán de manera justa y equitativa, de conformidad con un AMTM para PABS, que podrá celebrarse por medios electrónicos.
 - ii)* Los AMTM para PABS incluirán, entre otras cosas, las siguientes obligaciones monetarias y no monetarias en materia de participación en los beneficios:

 - a)* en caso de pandemia, el acceso en tiempo real por parte de la OMS a un mínimo del 20% (el 10% en forma de donación y el 10% a precios asequibles para la OMS) de los productos relacionados con las pandemias que sean seguros, eficaces y efectivos para su distribución en función de los riesgos y las necesidades para la salud pública, en el entendimiento de que cada Parte que tenga instalaciones de fabricación de productos relacionados con las pandemias en su jurisdicción adoptará todas las medidas necesarias para facilitar su exportación, de conformidad con los calendarios que acuerden la OMS y los fabricantes, y
 - b)* anualmente, contribuciones de los receptores, en función de su naturaleza y capacidad, al fondo de desarrollo de capacidades del mecanismo de financiación sostenible establecido en el artículo 20 del presente Acuerdo.
- c)* Las Partes también considerarán opciones adicionales relacionadas con la participación en los beneficios, a saber:

 - i)* alentar a los fabricantes de los países desarrollados para que colaboren con los fabricantes de los países en desarrollo a través de iniciativas de la OMS con el objetivo de transferir tecnología y conocimientos técnicos y reforzar las capacidades para ampliar de manera oportuna la producción de productos relacionados con las pandemias;

ii) aplicar arreglos para la fijación de precios diferenciados u otros arreglos relacionados con los costos, como arreglos basados en el principio de que no haya pérdidas ni beneficios, para la compra de productos relacionados con las pandemias, que tengan en cuenta el nivel de ingreso de los países, y

iii) alentar a los laboratorios de la red de laboratorios coordinada por la OMS para que busquen activamente la participación de científicos de países en desarrollo en proyectos científicos relacionados con la investigación sobre Materiales PABS de la OMS.

5. En el caso de que los productos relacionados con las pandemias sean producidos por un fabricante que no tenga un AMTM para PABS en el marco del Sistema PABS de la OMS, se entenderá que la producción de productos relacionados con las pandemias que requieran el uso de Materiales PABS de la OMS implica el uso del Sistema PABS de la OMS. En consecuencia, cada Parte, con respecto a dicho fabricante que opera dentro de su jurisdicción, adoptará todas las medidas apropiadas, de conformidad con sus leyes y circunstancias pertinentes, para exigir a dicho fabricante que proporcione beneficios de conformidad con el párrafo 4 *b) ii)* del presente artículo.

6. Las Partes establecerán un mecanismo que garantice la asignación justa y equitativa de los productos relacionados con las pandemias, sobre la base de los riesgos y las necesidades de salud pública.

7. Las Partes velarán por que todos los componentes del Sistema PABS de la OMS estén operativos a más tardar el 31 de mayo de 2025. Las Partes examinarán las actividades y el funcionamiento del Sistema PABS de la OMS cada cinco años.

8. Las Partes se asegurarán de que el Sistema PABS de la OMS sea compatible con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, y de que apoye dichos objetivos y no se contraponga a ellos. El Sistema PABS de la OMS proporcionará certidumbre y claridad jurídica a los proveedores y usuarios de Materiales PABS de la OMS. El Sistema PABS de la OMS se reconocerá como un instrumento internacional especializado para el acceso y la participación en los beneficios según la definición del párrafo 4 del artículo 4 del Protocolo de Nagoya.

Artículo 13. Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística

1. Por el presente artículo queda establecida la Red Mundial de la OMS de Cadena de Suministro y de Logística (la Red CSL de la OMS). Esta red funcionará en el marco de la OMS, en alianza y colaboración con las organizaciones internacionales, regionales y de otra índole pertinentes, y se guiará por las necesidades de equidad y salud pública, prestando especial atención a las necesidades de las Partes que son países en desarrollo.

2. La Conferencia de las Partes elaborará directrices sobre las modalidades y la colaboración de la Red CSL de la OMS, que tendrán por objeto garantizar una estrecha consulta entre las Partes y que las funciones sean desempeñadas por las organizaciones mejor situadas para acometerlas.

3. Las Partes respaldarán el establecimiento y la puesta en funcionamiento de la Red CSL de la OMS y participarán en ella, entre otras cosas encargándose de su mantenimiento en todo momento. El mandato de la Red CSL de la OMS incluirá:

a) estimar, o cuando sea posible determinar, los tipos más probables y la cantidad/el volumen de los productos necesarios para una prevención, preparación y respuesta sólidas frente a pandemias, incluidos los costos y la logística requeridos para crear y mantener reservas estratégicas de esos productos;

- b) elaborar una previsión de la demanda de fabricantes y proveedores, realizar un inventario de estos y mantener un panel de información acerca de fabricantes y proveedores, indicando también las capacidades de refuerzo y las pertinentes materias primas necesarias, en aras de una producción sostenible de los productos relacionados con las pandemias;
 - c) determinar los mecanismos de compra multilaterales y regionales más eficientes, incluidos los mecanismos mancomunados;
 - d) trabajar con las autoridades nacionales para establecer y mantener reservas nacionales y/o regionales de diversos productos relacionados con la respuesta a las pandemias, así como mantener las capacidades logísticas pertinentes y evaluarlas periódicamente, y especificar los criterios para velar por que las existencias se utilicen únicamente para atender las necesidades de salud pública;
 - e) facilitar la negociación y la concertación de compromisos anticipados de compra y de contratos de compra de productos relacionados con las pandemias;
 - f) promover la transparencia de los costos, la fijación de precios y todos los demás términos contractuales pertinentes a lo largo de la cadena de suministro;
 - g) garantizar la coordinación para evitar la competencia por los recursos entre las entidades adquirentes, incluidas las organizaciones y/o mecanismos regionales;
 - h) elaborar un repertorio de las opciones de entrega y distribución existentes y determinar las necesarias;
 - i) establecer o poner en funcionamiento, según proceda, reservas, plataformas de agrupación y puntos de distribución internacionales o regionales;
 - j) ayudar a los países compradores a cumplir con los requisitos logísticos para utilizar productos específicos relacionados con las pandemias, y
 - k) facilitar o, en caso necesario, organizar la entrega eficiente y la utilización adecuada de los productos relacionados con las pandemias en los países beneficiarios o en contextos humanitarios.
4. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para reducir los desechos de productos relacionados con las pandemias, entre otras vías mediante el intercambio y/o la donación de productos con el fin de maximizar su uso, teniendo en cuenta al mismo tiempo las necesidades de los países receptores.
5. Cada Parte, en la primera oportunidad razonable que se le presente y de conformidad con las leyes aplicables, pondrá a disposición del público, en línea, los términos de los acuerdos financiados con fondos gubernamentales para la adquisición de productos relacionados con las pandemias en aquellos casos en los que la Parte concierte de manera directa dichos acuerdos.
6. Cada Parte, en sus acuerdos financiados con fondos gubernamentales para la adquisición de productos relacionados con las pandemias, excluirá, en la mayor medida posible y de conformidad con las leyes aplicables, las disposiciones sobre confidencialidad concebidas para limitar la divulgación de los términos y condiciones.
7. Las Partes reconocen que toda medida comercial de emergencia que se adopte en caso de pandemia será selectiva, proporcionada, transparente y temporal, y no creará obstáculos innecesarios al comercio ni interrupciones innecesarias en las cadenas de suministro.

8. Las Partes se comprometerán a garantizar el acceso rápido y sin trabas del personal de socorro humanitario, así como de sus medios de transporte, suministros y equipos, de conformidad con el derecho internacional humanitario, y a respetar los principios de humanidad, neutralidad, imparcialidad e independencia para la prestación de asistencia humanitaria.

9. Las Partes posibilitarán una cooperación y una participación inclusivas, equitativas y eficaces, y adoptarán todas las medidas apropiadas para llevar a cabo lo estipulado anteriormente a más tardar el 31 de mayo de 2025.

Artículo 14. Fortalecimiento de la reglamentación

1. Las Partes reforzarán sus autoridades reguladoras nacionales y regionales, entre otras cosas brindando asistencia técnica, con el fin de agilizar las aprobaciones y autorizaciones reglamentarias y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos relacionados con las pandemias.

2. Las Partes adaptarán y, cuando sea posible, armonizarán los requisitos y procedimientos técnicos y reglamentarios, de conformidad con las normas internacionales, las orientaciones y los protocolos aplicables, incluidos los relativos a la confianza en la reglamentación y al reconocimiento mutuo, y compartirán con otras Partes la información y las evaluaciones pertinentes relativas a la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos relacionados con las pandemias.

3. Las Partes, según proceda, supervisarán, reglamentarán y reforzarán los sistemas de alerta rápida frente a productos relacionados con las pandemias de calidad subestándar y falsificados.

4. Cada Parte, de conformidad con las leyes pertinentes, publicará información sobre los procesos nacionales y, si corresponde, regionales para autorizar o aprobar el uso de productos relacionados con las pandemias, así como sobre cualquier vía reglamentaria pertinente adicional para dichos productos que pueda activarse durante una pandemia con miras a aumentar la eficiencia, y actualizará dicha información de manera oportuna.

5. Cada Parte adoptará medidas para asegurarse de que dispone de los marcos jurídicos, administrativos y financieros para respaldar las aprobaciones reglamentarias de emergencia, a fin de poder llevar a cabo de manera eficaz y oportuna las aprobaciones reglamentarias de los productos relacionados con las pandemias durante una pandemia.

6. Cada Parte, de conformidad con las leyes pertinentes, alentará a los fabricantes a generar los datos pertinentes, a contribuir a la elaboración de documentos técnicos comunes y a tramitar con diligencia las autorizaciones y/o aprobaciones reglamentarias de los productos relacionados con las pandemias ante las autoridades incluidas en la lista de la OMS, otras autoridades prioritarias y la OMS.

Artículo 15. Compensación y gestión de la responsabilidad

1. Cada Parte elaborará estrategias nacionales para gestionar los riesgos de responsabilidad en su territorio relativos a la fabricación, distribución, administración y uso de las nuevas vacunas desarrolladas para responder a las pandemias. Las estrategias pueden incluir, entre otras cosas, la formulación de disposiciones para contratos modelo, mecanismos de compensación por daños provocados por vacunas, mecanismos de seguro, marcos normativos y principios para negociar acuerdos de adquisición y/o la donación de nuevas vacunas desarrolladas para responder a pandemias, así como la creación de conocimientos especializados para negociar contratos sobre esta cuestión.

2. La Conferencia de las Partes establecerá, en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y utilizando como referencia los modelos pertinentes existentes, mecanismos de compensación sin culpa por daños provocados por vacunas, con el objetivo de

promover el acceso a una reparación financiera para las personas que experimenten eventos adversos graves resultantes de una vacuna antipandémica, así como de promover de manera más general la aceptación de las vacunas antipandémicas. La Conferencia de las Partes seguirá desarrollando mecanismos que podrán ser de ámbito regional y/o internacional, incluidas estrategias para financiar esos mecanismos, a través de las modalidades previstas en el artículo 20 del presente Acuerdo.

3. Cada Parte se esforzará por que, en los contratos de suministro o compra de nuevas vacunas antipandémicas, las cláusulas de indemnización al comprador/receptor, si las hubiere, se hayan incluido de manera excepcional y estén sujetas a plazos.

Artículo 16. Colaboración y cooperación internacionales

1. Las Partes colaborarán y cooperarán con las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales pertinentes y con otros órganos, así como entre sí, en la formulación de medidas, procedimientos y directrices costoeficaces para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

2. Las Partes:

a) promoverán el compromiso político, la coordinación y el liderazgo a escala mundial, regional y nacional para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;

b) brindarán apoyo a mecanismos que garanticen que las decisiones en materia de políticas estén basadas en la ciencia y la evidencia;

c) elaborarán, según sea necesario, y aplicarán políticas que respeten, protejan y hagan efectivos los derechos humanos de todas las personas;

d) promoverán la representación equitativa en función del género y de la situación geográfica y socioeconómica, así como la participación equitativa y significativa de los jóvenes y las mujeres;

e) ayudarán a los países en desarrollo a través de alianzas multilaterales y bilaterales centradas en el desarrollo de capacidades para atender eficazmente las necesidades de salud en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, en línea con lo dispuesto en el artículo 19 del presente Acuerdo; y

f) alentarán el alto el fuego en los países afectados durante las pandemias a fin de promover la cooperación a escala mundial contra las amenazas globales comunes.

Artículo 17. Enfoques que abarcan a todo el gobierno y a toda la sociedad a nivel nacional

1. Se alienta a las Partes a adoptar enfoques que abarquen a todo el gobierno y a toda la sociedad, en particular para empoderar a las comunidades y garantizar su implicación y contribución a su disposición operativa y su resiliencia en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

2. Cada Parte, de conformidad con sus capacidades nacionales, establecerá, aplicará y financiará adecuadamente un mecanismo nacional de coordinación multisectorial eficaz.

3. Cada Parte, de acuerdo con el contexto nacional, promoverá la participación efectiva y significativa de las comunidades, la sociedad civil y otras partes interesadas pertinentes, incluido el sector privado, como parte de un enfoque que abarque a toda la sociedad en relación con la toma de decisiones, la aplicación, el seguimiento y la evaluación, y ofrecerá también oportunidades efectivas para presentar observaciones de retroinformación.

4. Cada Parte elaborará, de conformidad con el contexto nacional, planes nacionales integrales de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias antes y después de las pandemias y entre estas en los cuales, entre otras cosas:

- a) se determinen las poblaciones y se establezca el orden de prioridad en lo que respecta a su acceso a los productos relacionados con las pandemias y a los servicios de salud;
- b) se respalde la movilización oportuna y ampliable de la capacidad de refuerzo multidisciplinar en materia de recursos humanos y financieros, y se facilite la asignación oportuna de recursos a la respuesta de primera línea a las pandemias;
- c) se revise el estado de las reservas y la capacidad de refuerzo en lo que respecta a los recursos esenciales de salud pública y clínicos, y de la capacidad de refuerzo para la producción de productos relacionados con las pandemias;
- d) se facilite la restauración rápida y equitativa de las capacidades de salud pública y de los servicios de salud ordinarios y esenciales tras una pandemia; y
- e) se promueva la colaboración con las partes interesadas pertinentes, entre ellas el sector privado y la sociedad civil.

5. Cada Parte, en función de las capacidades nacionales, adoptará las medidas necesarias para abordar los determinantes sociales, ambientales y económicos de la salud y las condiciones de vulnerabilidad que coadyuvan a la aparición y propagación de pandemias, y prevendrá o mitigará los efectos socioeconómicos de las pandemias.

6. Cada Parte adoptará medidas adecuadas orientadas a fortalecer las políticas sociales y de salud pública nacionales a fin de facilitar una respuesta rápida y resiliente frente a las pandemias, especialmente en el caso de las personas en situación de vulnerabilidad, en particular movilizando el capital social de las comunidades para la prestación de apoyo mutuo.

Artículo 18. Comunicación y concienciación de la población

1. Las Partes ampliarán los conocimientos de la población sobre ciencia, salud pública y pandemias, así como el acceso a la información sobre las pandemias y sus efectos y factores desencadenantes, y combatirán la información falsa, engañosa o errónea o la desinformación, incluso mediante la colaboración y la cooperación efectivas a nivel internacional de conformidad con lo establecido en el artículo 16 del presente documento.

2. Las Partes llevarán a cabo investigaciones y orientarán las políticas, cuando proceda, en relación con los factores que obstaculizan el cumplimiento de las medidas sociales y de salud pública durante una pandemia y que merman la confianza en la ciencia y las instituciones de salud pública.

3. Las Partes promoverán y aplicarán un enfoque fundamentado en la ciencia y la evidencia para una evaluación de riesgos y una comunicación pública eficaces y oportunas.

Artículo 19. Capacidades de aplicación y apoyo

1. Las Partes cooperarán directamente o por conducto de los órganos internacionales competentes a fin de fortalecer su capacidad para cumplir las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo, teniendo especialmente en cuenta las necesidades de las Partes que sean países en desarrollo. 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 la capacidad de todas las Partes para la prevención, preparación y respuesta sostenibles frente a las pandemias.

2. Cada Parte, con arreglo a los medios y recursos de que disponga, cooperará a fin de obtener recursos financieros para aplicar efectivamente el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias mediante mecanismos de financiación bilaterales y multilaterales.

3. Las Partes tomarán particularmente en cuenta las necesidades específicas y las circunstancias especiales de las Partes que sean países en desarrollo a la hora de prestar asistencia financiera y técnica para apoyar la aplicación del presente Acuerdo.

4. Cuando una Parte carezca de la capacidad necesaria para aplicar una o más disposiciones específicas del presente Acuerdo, las Partes colaborarán para seleccionar al asociado o asociados más idóneos que puedan ayudar a crear esa capacidad y cooperarán para garantizar que el mecanismo o mecanismos indicados en el artículo 20 del presente documento aporten los recursos financieros necesarios.

Artículo 20. Financiación

1. Las Partes se comprometen a financiar de forma sostenible el fortalecimiento de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. A este respecto, con arreglo a los medios y recursos de que disponga, cada Parte:

a) cooperará con otras Partes, según proceda, a fin de obtener recursos financieros sostenibles para aplicar efectivamente el presente Acuerdo mediante mecanismos de financiación bilaterales y multilaterales, regionales o subregionales;

b) planificará y prestará apoyo financiero adecuado conforme a las capacidades fiscales nacionales para: *i)* reforzar y mantener la capacidad en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; *ii)* poner en práctica planes, programas y prioridades nacionales; y *iii)* fortalecer los sistemas de salud y alcanzar progresivamente la cobertura sanitaria universal para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;

c) priorizará e incrementará o mantendrá, en particular aumentando la colaboración entre el sector de la salud, el sector de las finanzas y el sector privado, según proceda, la financiación nacional para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;

d) movilizará recursos financieros para la cooperación y la asistencia internacionales en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, de conformidad con sus capacidades y basándose en el principio de solidaridad, en particular en beneficio de los países en desarrollo, incluso a través de organizaciones internacionales y de mecanismos existentes y de nueva creación; y

e) prestará apoyo y asistencia a otras Partes, previa petición, para facilitar la contención del salto zoonótico en la fuente.

2. La Conferencia de las Partes establecerá un mecanismo de financiación sostenible a más tardar el 31 de diciembre de 2026. El mecanismo permitirá la aportación de recursos financieros suficientes, accesibles, nuevos, adicionales y previsibles, e incluirá:

a) Un fondo para el desarrollo de la capacidad que se financiará, entre otros modos, mediante:

i) contribuciones monetarias anuales de las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias;

- ii)* contribuciones monetarias de los receptores según lo dispuesto en el artículo 12 del presente documento; y
 - iii)* contribuciones monetarias voluntarias de las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
 - b)* Una dotación destinada a la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que se financiará, entre otros modos, mediante:
 - i)* contribuciones monetarias voluntarias de todos los sectores pertinentes que se benefician de la labor internacional para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y
 - ii)* donaciones de organizaciones filantrópicas y fundaciones, y otras contribuciones monetarias voluntarias.
 - c)* El mecanismo de financiación aportará recursos para ayudar a las Partes, en particular a los países en desarrollo, a cumplir las obligaciones que les correspondan en virtud del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y a llevar a cabo las actividades conexas de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. El mecanismo de financiación contribuirá al apoyo financiero de la Secretaría del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
 - d)* A los efectos del presente Acuerdo, el mecanismo funcionará bajo la autoridad de la Conferencia de las Partes, ante la que responderá. Asimismo, la Conferencia de las Partes definirá y brindará orientaciones sobre las estrategias, políticas y prioridades programáticas generales, así como sobre los requisitos de acceso a los recursos financieros y su utilización, incluso con respecto al mecanismo o mecanismos de compensación señalados en el artículo 15 del presente documento, y también supervisará los resultados y se ocupará del funcionamiento y la dotación de recursos del mecanismo de financiación, con las debidas precauciones para evitar los conflictos de intereses.

3. Las Partes representadas en organizaciones intergubernamentales regionales e internacionales y en instituciones financieras y de desarrollo pertinentes alentarán a estas entidades, cuando proceda, a brindar asistencia financiera adicional a las Partes que sean países en desarrollo para ayudarlas a cumplir las obligaciones que les correspondan en virtud del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, sin limitar su participación en dichas organizaciones o su pertenencia a ellas.

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. La Conferencia de las Partes estará integrada por delegados que representen a las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Solo participarán en la toma de decisiones de la Conferencia de las Partes los delegados que representen a Partes. La Conferencia de las Partes establecerá los criterios para la participación de observadores en sus reuniones.

2. A fin de promover la coherencia entre la Conferencia de las Partes y la Asamblea de la Salud, así como la coherencia con respecto a los instrumentos y mecanismos pertinentes en el marco de la Organización Mundial de la Salud, la Conferencia de las Partes funcionará en coordinación con la Asamblea de la Salud. En concreto, la Conferencia de las Partes celebrará sus reuniones ordinarias inmediatamente

antes o después de las reuniones ordinarias de la Asamblea de la Salud, y en la misma ubicación y el mismo lugar que esta, cuando sea factible.

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.

4. Tras la primera reunión de la Conferencia de las Partes:

a) las reuniones ordinarias posteriores de la Conferencia de las Partes se celebrarán anualmente; y

b) se celebrarán reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes en otros momentos, sin remitirse a las reuniones ordinarias de la Asamblea de la Salud, si la Conferencia de las Partes lo estima 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 haya comunicado a las Partes la solicitud, esta reciba el apoyo de al menos un tercio de las Partes.

5. La Conferencia de las Partes adoptará por consenso su Reglamento Interior en su primera reunión.

6. La Conferencia de las Partes adoptará por consenso sus normas de gestión financiera, que serán aplicables también a la financiación de todo órgano subsidiario de la Conferencia de las Partes ya establecido o que pueda establecerse, así como las disposiciones financieras que regirán el funcionamiento de la Secretaría. Asimismo, la Conferencia de las Partes adoptará un presupuesto bienal.

7. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y tomará las decisiones necesarias para promover su aplicación efectiva, y podrá adoptar enmiendas, anexos y protocolos referentes a dicho Acuerdo con arreglo a lo dispuesto en los artículos 28, 29 y 30 del presente documento. Con ese fin, la Conferencia de las Partes:

a) examinará los informes que le presenten las Partes de conformidad con el artículo 23 del presente documento y adoptará informes periódicos referentes a la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias;

b) supervisará todo órgano subsidiario, en particular estableciendo su reglamento interior y sus modalidades de trabajo;

c) promoverá y facilitará la movilización de recursos financieros para aplicar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, de conformidad con el artículo 20 del presente documento;

d) solicitará, cuando corresponda, los servicios, la cooperación y la información de organizaciones y órganos competentes y pertinentes del sistema de las Naciones Unidas y de otras organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales y organizaciones y órganos no gubernamentales, con el fin de fortalecer la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias; y

e) considerará otras medidas, según proceda, para alcanzar el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, teniendo presente la experiencia adquirida durante su aplicación.

8. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente, cada tres años, la aplicación y los resultados del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y de todo instrumento jurídico conexo que adopte dicha Conferencia, y tomará las decisiones necesarias para promover la aplicación eficaz del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

9. La Conferencia de las Partes establecerá los órganos subsidiarios que estime necesarios para llevar a cabo su labor en los términos y modalidades que defina dicha Conferencia. Esos órganos subsidiarios pueden incluir, entre otros, un Comité de Aplicación y Cumplimiento, un grupo de expertos que preste asesoramiento científico y un Grupo Consultivo de Expertos del Sistema PABS de la OMS.

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 en la Conferencia de las Partes.

2. Las organizaciones de integración económica regional, en los asuntos de su competencia, ejercerán 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, 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 a la Conferencia de las Partes informes periódicos sobre la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, los cuales incluirán:

- a) información sobre buenas prácticas y sobre las medidas legislativas, ejecutivas, administrativas o de otra índole adoptadas para aplicar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias;
- b) información sobre las limitaciones o dificultades encontradas en la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y sobre las medidas que se han adoptado o se están considerando para superarlas;
- c) información sobre el apoyo para la aplicación recibido en el marco del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias; y
- d) otra información requerida por disposiciones específicas del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

2. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, determinará la frecuencia, las condiciones y el formato de los informes, incluidos los informes periódicos, con miras a facilitar su presentación por las Partes y a evitar duplicaciones. Dichos informes se elaborarán de forma clara, transparente y exhaustiva, sin perjuicio del cumplimiento de las normas aplicables en materia de confidencialidad, privacidad y protección de datos.

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 Secretaría publicará en línea los informes periódicos presentados por las Partes.

Artículo 24. Secretaría

1. Por el presente artículo queda establecida una Secretaría para el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. La Organización Mundial de la Salud actuará como Secretaría para el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

2. Las funciones de la Secretaría serán:

- a) prestar apoyo administrativo y logístico a la Conferencia de las Partes a los efectos de la aplicación del presente Acuerdo y organizar las reuniones de la Conferencia de las Partes y de cualquiera de sus órganos subsidiarios y prestarles los servicios necesarios;
- b) transmitir los informes y otra información pertinente sobre la aplicación del presente Acuerdo que haya recibido en cumplimiento de sus disposiciones;
- c) brindar apoyo a las Partes que lo soliciten, en particular a las Partes que sean países en desarrollo y las Partes con economías en transición, en la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, así como en la recopilación y comunicación de la información requerida según lo dispuesto en dicho Acuerdo o de conformidad con las peticiones de la Conferencia de las Partes;
- d) preparar informes sobre sus actividades en el marco del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias siguiendo las orientaciones de la Conferencia de las Partes y someterlos a su consideración;
- e) garantizar, siguiendo las orientaciones de la Conferencia de las Partes, la coordinación necesaria con organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales competentes y otros órganos;
- f) concertar, siguiendo las orientaciones de la Conferencia de las Partes, los arreglos administrativos o contractuales que puedan ser necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones;
- g) cooperar y coordinarse con otras entidades de las Naciones Unidas en ámbitos afines; y
- h) desempeñar otras funciones de secretaría especificadas en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y las demás funciones que pueda determinar la Conferencia de las Partes.

Artículo 25. Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales

1. La 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 otros instrumentos internacionales pertinentes, entre ellos el Reglamento Sanitario Internacional, deberían interpretarse de forma que sean complementarios y compatibles. Las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias no afectarán a los derechos y obligaciones que correspondan a las Partes en virtud de otros instrumentos internacionales vigentes.
3. Las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias no afectarán en modo alguno a la capacidad de las Partes para concertar acuerdos bilaterales o multilaterales, incluidos acuerdos regionales o subregionales, sobre cuestiones pertinentes o adicionales al citado Acuerdo, siempre que dichos acuerdos sean compatibles con las obligaciones que correspondan a las Partes en virtud del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Las Partes interesadas notificarán dichos acuerdos a la Conferencia de las Partes por conducto de la Secretaría.

Artículo 26. Reservas

No podrán formularse reservas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

Artículo 27. Denuncia

1. Una Parte podrá denunciar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias mediante notificación por escrito al Depositario en cualquier momento después de que hayan transcurrido dos años desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias para 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. Si una Parte denuncia el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, no se considerará que también denuncia los protocolos en los que sea parte, ni ningún instrumento conexo, a menos que esa Parte denuncie formalmente esos otros instrumentos y lo haga en las condiciones establecidas en los mismos, de haberlas.

Artículo 28. Enmiendas

1. Cualquier Parte podrá proponer enmiendas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Dichas enmiendas serán examinadas por la Conferencia de las Partes.
2. Las enmiendas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias serán adoptadas por la Conferencia de las Partes. 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 adoptará 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, quien 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.
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.

Artículo 29. Anexos

1. Los anexos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y sus enmiendas se propondrán, adoptarán y entrarán en vigor de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 28 del presente documento.
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.

3. En los anexos solo se incluirán listas, formularios y otros materiales descriptivos relacionados con cuestiones de procedimiento y aspectos científicos, técnicos o administrativos, y no se tratarán asuntos de fondo.

Artículo 30. Protocolos

1. Cualquier Parte podrá proponer protocolos para el 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 para el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. En la adopción de tales protocolos se hará todo lo posible por llegar a un consenso. Si se agotan todas las posibilidades de consenso sin haber llegado a un acuerdo, como último recurso el protocolo se adoptará 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. En caso de que se proponga un protocolo para su adopción en virtud del Artículo 21 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, el protocolo se someterá también a la consideración de la Asamblea de la Salud para su adopción.

3. La Secretaría comunicará a las Partes el texto de toda propuesta de protocolo al menos seis meses antes de la reunión 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 de este, siempre que así se disponga en el 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.

6. Las condiciones para la entrada en vigor del protocolo se establecerán en ese instrumento.

Artículo 31. Firma

El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias estará abierto a la firma de todos los Miembros de la Organización Mundial de la Salud, 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, y de las organizaciones de integración económica regional. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias estará abierto a la firma en la Sede de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra inmediatamente después de su adopción por la Asamblea de la Salud en la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud, 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 32. Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión

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

2. 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. 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 de dicho 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. Esas organizaciones comunicarán asimismo cualquier modificación importante de su ámbito de competencia al Depositario, quien a su vez la comunicará a las Partes.

Artículo 33. Entrada en vigor

1. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito del cuadragésimo 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.

Artículo 34. 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. De no llegar a una solución mediante buenos oficios, mediación o conciliación, las partes en disputa no estarán eximidas de la obligación de seguir tratando de resolverla.

2. Al ratificar, aceptar, aprobar o confirmar oficialmente el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias o al adherirse a él, o en cualquier momento a partir de entonces, una Parte que no sea una organización de integración económica regional podrá declarar por escrito al Depositario que, en caso de controversia no resuelta de conformidad con el párrafo 1 del presente artículo, acepta como obligatorio *ipso facto* y sin acuerdo especial, en relación con cualquier Parte que acepte la misma obligación: *a*) el sometimiento de la controversia a la Corte Internacional de Justicia; y/o *b*) un arbitraje especial de acuerdo con los procedimientos que adopte por consenso la Conferencia de las Partes. Una Parte que sea una organización de integración económica regional podrá hacer una declaración de efecto análogo en relación con el arbitraje, de conformidad con los procedimientos mencionados en el párrafo 2 *b*) del presente artículo.

3. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán con respecto a todos los protocolos y entre las partes en los mismos, a menos que en ellos se disponga otra cosa.

Artículo 35. Depositario

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

Artículo 36. Textos auténticos

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

= = =