



**World Health
Organization**

**NOVENA REUNIÓN DEL ÓRGANO INTERGUBERNAMENTAL
DE NEGOCIACIÓN ENCARGADO DE REDACTAR Y NEGOCIAR
UNA CONVENCIÓN, ACUERDO U OTRO INSTRUMENTO
INTERNACIONAL DE LA OMS SOBRE PREVENCIÓN,
PREPARACIÓN Y RESPUESTA A LAS PANDEMIAS Tema 2 del
programa provisional**

**A/INB/9R/3
abril 2024**

Propuesta de Acuerdo sobre Pandemia de la OMS

Contenido

Capítulo I. Introducción	5
Artículo 1. Uso de términos.....	5
Artículo 2. Objetivo.....	6
Artículo 3. Principios.....	6
Capítulo dos. El mundo unido de manera equitativa: lograr equidad en, para y a través de la prevención, preparación y respuesta ante pandemias.....	7
Artículo 4. Prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública	7
Artículo 5. Una Salud.....	8
Artículo 6. Preparación, disposición y resiliencia	8
Artículo 7. Personal sanitario y asistencial	9
Artículo 8. <i>Monitoreo de la preparación y revisiones funcionales: las disposiciones de este artículo se trasladaron al Artículo 6 (se conserva únicamente con fines de numeración).....</i>	10
Artículo 9. Investigación y desarrollo	10
Artículo 10. Producción sostenible y diversificada geográficamente y transferencia de tecnología. y conocimientos	10
Artículo 11. Transferencia de tecnología y know-how <i>este artículo se fusionó con el artículo 10 (se conserva únicamente a efectos de numeración).....</i>	¡Error! Marcador no definido.
Artículo 12. Acceso y participación en los beneficios	12
Artículo 13. Cadena de suministro y logística	13
Artículo 13bis: Contratación y distribución nacional	14
Artículo 14. Fortalecimiento regulatorio	15
Artículo 15. Gestión de compensaciones y responsabilidades- <i>Lo dispuesto en este artículo ha sido integrado en los artículos 13 y 13bis (se conserva únicamente a efectos de numeración).....</i>	dieciséis
Artículo 16. Colaboración y cooperación internacional. - <i>las disposiciones de este artículo fueron integrado con el artículo 19 (se conserva únicamente a efectos de numeración).....</i>	dieciséis
Artículo 17. Enfoques de todo el gobierno y de toda la sociedad	dieciséis
Artículo 18. Comunicación y sensibilización pública.....	dieciséis
Artículo 19. Cooperación internacional y apoyo a la implementación	17
Artículo 20. Financiación sostenible.....	17
Capítulo III. Arreglos institucionales y disposiciones finales	18
Artículo 21. Conferencia de las Partes	18
Artículo 22. Derecho de voto	19
Artículo 23. Informes a la Conferencia de las Partes.....	19

Artículo 24. Secretaría	19
Artículo 25. Solución de controversias	20
Artículo 26. Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales	20
Artículo 27. Reservas	20
Artículo 28. Declaraciones y declaraciones	20
Artículo 29. Modificaciones	20
Artículo 30. Anexos	21
Artículo 31. Protocolos.....	21
Artículo 32. Retiro	21
Artículo 33. Firma	22
Artículo 34. Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación formal o adhesión.....	22
Artículo 35. Entrada en vigor.....	22
Artículo 36. Depositario	23
Artículo 37. Textos auténticos	23

Las Partes en el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS,

1. *Reconociendo* que los Estados tienen la responsabilidad primordial de apoyar la salud y el bienestar de sus pueblos, y que los Estados son fundamentales para fortalecer la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias,
2. *Reconociendo* que las diferencias en los niveles de desarrollo de las Partes generan diferentes capacidades en materia de prevención, preparación y respuesta ante pandemias, y reconociendo que el desarrollo desigual en diferentes países en la promoción de la salud y el control de las enfermedades, especialmente las transmisibles, es un peligro común que requiere apoyo mediante la cooperación internacional, incluido el apoyo de países con mayores capacidades y recursos, así como con recursos financieros, humanos, logísticos, tecnológicos y técnicos predecibles, sostenibles y suficientes,
3. *Reconociendo* que la Organización Mundial de la Salud es la autoridad directiva y coordinadora de la labor sanitaria internacional, incluida la prevención, preparación y respuesta ante pandemias,
4. *Recordando* la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que establece que el disfrute del más alto nivel posible de salud es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, creencias políticas, condición económica o social,
5. *Recordando* que la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 18 de diciembre de 1979, establece que los Estados Partes en dicha Convención tomarán medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en el campo de la atención de la salud, y que los Objetivos de Desarrollo Sostenible apuntan a lograr la igualdad de género y empoderar a todas las mujeres y niñas,
6. *Reconociendo* que la propagación internacional de enfermedades es una amenaza global con graves consecuencias para las vidas, los medios de subsistencia, las sociedades y las economías, que exige la más amplia colaboración, cooperación y solidaridad internacional y regional posible con todas las personas y países, especialmente los países en desarrollo y, en particular, los países menos desarrollados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, a fin de garantizar una respuesta internacional eficaz, coordinada, apropiada, integral y equitativa, reafirmando al mismo tiempo el principio de soberanía de los Estados al abordar cuestiones de salud pública,
7. *Profundamente preocupado* por las desigualdades a nivel nacional e internacional que obstaculizaron el acceso oportuno y equitativo a los productos sanitarios relacionados con la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19), y las graves deficiencias en la prevención, preparación y respuesta a la pandemia,
8. *Reconociendo* el papel fundamental de los enfoques que abarcan a todo el gobierno y toda la sociedad a nivel nacional y comunitario, a través de una amplia participación social y reconociendo aún más el valor y la diversidad de la cultura y el conocimiento de los pueblos indígenas, en el fortalecimiento de la prevención, la preparación y la preparación ante pandemias, respuesta y recuperación de los sistemas de salud,
9. *Reconociendo* la importancia de garantizar el compromiso político, los recursos y la acción a través de colaboraciones intersectoriales para la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud ante pandemias,
10. *Reafirmando* la importancia de la colaboración multisectorial a nivel nacional, regional e internacional para salvaguardar la salud humana, incluso mediante el enfoque Una Salud,

11. *Reconociendola* importancia del acceso rápido y sin obstáculos de la ayuda humanitaria de conformidad con el derecho internacional, incluido el derecho internacional de los derechos humanos y el derecho internacional humanitario, y el respeto de los principios de humanidad, neutralidad, imparcialidad e independencia para la prestación de asistencia humanitaria,
12. *Reiterandola* necesidad de trabajar para construir y fortalecer sistemas de salud resilientes, con un número adecuado de trabajadores sanitarios y asistenciales capacitados, capacitados y protegidos para responder a las pandemias, y avanzar en el logro de la cobertura sanitaria universal, en particular mediante un enfoque de atención primaria de salud, y adoptar un enfoque equitativo para mitigar el riesgo de que las pandemias exacerben las desigualdades existentes en el acceso a los servicios de atención médica,
13. *Reconociendola* importancia de generar confianza y garantizar el intercambio oportuno de información para prevenir la desinformación, la desinformación y la estigmatización,
14. *Reconociendo* que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, *y reconociendolas* preocupaciones sobre sus efectos sobre los precios, *y recordando* que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los Estados miembros adopten medidas para proteger la salud pública,
15. *Recordando* el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos biológicos y la importancia de la acción colectiva para mitigar los riesgos para la salud pública y subrayar la importancia de promover el intercambio oportuno, seguro, transparente, responsable y rápido de materiales e información sobre patógenos con potencial pandémico para fines de salud pública y, en pie de igualdad, la distribución oportuna, justa y equitativa de los beneficios que se deriven de ello, teniendo en cuenta las leyes nacionales, nacionales e internacionales pertinentes,
- dieciséis. *Destacando* que una adecuada prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud ante una pandemia es parte de un proceso continuo para combatir otras emergencias sanitarias y lograr una mayor equidad sanitaria mediante una acción decidida sobre los determinantes sociales, ambientales, culturales, políticos y económicos de la salud, y
17. *Reconociendola* importancia y el impacto en la salud pública de amenazas crecientes como el cambio climático, la pobreza y el hambre, los entornos frágiles y vulnerables, la atención primaria de salud deficiente y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos,

Tener acordado lo siguiente:

Capítulo I. Introducción

Artículo 1. Uso de términos

A los efectos del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS:

(a) "fabricante" significa entidades públicas o privadas que desarrollan y/o producen productos sanitarios relacionados con una pandemia;

(b) "Enfoque de Una Salud" significa un enfoque integrado y unificador que tiene como objetivo equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas. Reconoce que la salud de los seres humanos, los animales domésticos y salvajes, las plantas y el medio ambiente en general (incluidos los ecosistemas) está estrechamente vinculada y es interdependiente;

c) "Material e información PABS" significa el material biológico de un patógeno con potencial pandémico, así como la información de secuencia relevante para el desarrollo de productos sanitarios relacionados con una pandemia;

(d) "productos sanitarios relacionados con una pandemia" significa productos seguros, eficaces, de calidad y asequibles que se necesitan para la prevención, preparación y respuesta ante una pandemia, que pueden incluir, entre otros, diagnósticos, terapias, vacunas y equipos de protección personal;

(e) "Parte" significa un Estado u organización de integración económica regional que ha consentido en obligarse por este Acuerdo, de conformidad con sus términos, y para el cual este Acuerdo está en vigor;

f) "patógeno con potencial pandémico": cualquier patógeno que se haya identificado para infectar a un ser humano y que sea: nuevo (aún no caracterizado) o conocido (incluida una variante de un patógeno conocido), potencialmente altamente transmisible y/o altamente virulento. con el potencial de causar una emergencia de salud pública de importancia internacional;

g) "personas en situaciones vulnerables": personas, grupos o comunidades con un riesgo desproporcionadamente mayor de infección, gravedad, enfermedad o mortalidad en el contexto de una pandemia. Se entiende que esto incluye a personas en entornos frágiles y humanitarios;

(h) "organización de integración económica regional" significa una organización que está compuesta por varios estados soberanos y a la cual sus Estados miembros han transferido competencia sobre una variedad de asuntos, incluida la autoridad para tomar decisiones vinculantes para sus Estados miembros con respecto a esos asuntos. ; y¹

(i) "cobertura sanitaria universal" significa que todas las personas tienen acceso a la gama completa de servicios de salud de calidad que necesitan, cuando y donde los necesitan, sin dificultades financieras. Abarca toda la gama de servicios de salud esenciales, desde la promoción de la salud hasta la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos.

Artículo 2. Objetivo

1. El objetivo del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, guiado por la equidad y los principios aquí establecidos, es prevenir las pandemias, prepararse para ellas y responder a ellas.

2. Para lograr este objetivo, las disposiciones del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS se aplican tanto durante como entre pandemias, a menos que se especifique lo contrario.

Artículo 3. Principios

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

1. el derecho soberano de los Estados a adoptar, legislar y aplicar legislación, dentro de su jurisdicción, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, la Constitución de la OMS y los principios del derecho internacional, y sus derechos soberanos sobre sus recursos biológicos;

¹Cuando corresponda, "nacional" se referirá igualmente a las organizaciones de integración económica regional.

2. pleno respeto de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de todas las personas, y el disfrute del más alto nivel posible de salud para todo ser humano;
3. pleno respeto del derecho internacional humanitario para una prevención, preparación y respuesta eficaces ante una pandemia;
4. la equidad como objetivo y resultado de la prevención, preparación y respuesta a una pandemia, esforzándose por lograr la ausencia de diferencias injustas, evitables o remediables entre individuos, comunidades y países;
5. solidaridad con todas las personas y países en el contexto de emergencias sanitarias, inclusión, transparencia y rendición de cuentas para lograr el interés común de un mundo más equitativo y mejor preparado para prevenir, responder y recuperarse de las pandemias, reconociendo diferentes niveles de capacidades y posibilidades. ; y
6. la mejor ciencia y evidencia disponibles como base para las decisiones de salud pública para la prevención, preparación y respuesta a pandemias.

Capítulo dos. El mundo unido de manera equitativa: lograr equidad en, para y a través de la prevención, preparación y respuesta ante pandemias

Artículo 4. Prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública

1. Las Partes cooperarán entre sí, en entornos bilaterales, regionales y multilaterales, para fortalecer progresivamente las capacidades de prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública, de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (en adelante RSI (2005)), y teniendo en cuenta circunstancias nacionales y regionales.
2. Cada Parte desarrollará, fortalecerá, implementará, actualizará periódicamente y revisará planes nacionales multisectoriales integrales de prevención de pandemias y vigilancia de la salud pública que sean consistentes y apoyen la implementación efectiva del RSI (2005), y de acuerdo con sus capacidades, que cubrir, entre otros:
 - a) vigilancia colaborativa;
 - b) medidas comunitarias de detección temprana y control;
 - c) agua, saneamiento e higiene;
 - d) vacunación sistemática;
 - (e) prevención y control de infecciones;
 - f) prevención de derrames y reflujos zoonóticos;
 - g) gestión de riesgos biológicos en laboratorio, a fin de evitar la exposición accidental, el uso indebido o la liberación involuntaria de patógenos;
 - h) vigilancia y prevención de enfermedades transmitidas por vectores; y
 - (i) resistencia a los antimicrobianos (RAM) para abordar los riesgos relacionados con la pandemia asociados con la aparición y propagación de patógenos resistentes a los agentes antimicrobianos.
3. Las Partes reconocen que los factores ambientales, climáticos, sociales, antropogénicos y económicos aumentan el riesgo de pandemias y se esfuerzan por identificar estos factores y tomarlos en consideración en el desarrollo y la implementación de políticas, estrategias y medidas pertinentes, a nivel internacional,

a nivel regional y nacional, según corresponda, incluso fortaleciendo las sinergias con otros instrumentos internacionales pertinentes y su implementación.

4. La Conferencia de las Partes podrá adoptar, según sea necesario, directrices, recomendaciones y normas, incluso en relación con las capacidades de prevención de pandemias, para apoyar la implementación de este artículo.

Artículo 5. Una Salud

1. Las Partes se comprometen a promover un enfoque de Una Salud para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, reconociendo la interconexión entre las personas, los animales y el medio ambiente, que sea coherente, integrado, coordinado y colaborativo entre todas las organizaciones, sectores y actores relevantes, teniendo en cuenta en cuenta las circunstancias nacionales.

2. Las Partes se comprometen a identificar y abordar los impulsores de las pandemias y la aparición y reaparición de enfermedades en la interfaz entre humanos, animales y medio ambiente mediante la introducción e integración de intervenciones en los planes pertinentes de prevención, preparación y respuesta ante pandemias.

3. Cada Parte, de conformidad con su contexto nacional, protegerá la salud humana, animal y vegetal, con el apoyo de la OMS y otras organizaciones internacionales pertinentes, mediante:

(a) implementar y revisar periódicamente políticas y estrategias nacionales relevantes que reflejen el enfoque de Una Salud en lo que respecta a la prevención, preparación y respuesta ante pandemias;

(b) promover la participación efectiva y significativa de las comunidades en el desarrollo e implementación de políticas, estrategias y medidas para prevenir, detectar y responder a los brotes; y

(c) promover o establecer programas conjuntos de formación y educación continua de Una Salud para el personal de salud humana, animal y medioambiental, con el fin de desarrollar competencias, capacidades y competencias pertinentes y complementarias.

4. Las modalidades, los términos y condiciones y las dimensiones operativas del enfoque Una Salud se definirán con mayor detalle en un instrumento que tenga en cuenta las disposiciones del RSI (2005) y esté operativo a más tardar el 31 de mayo de 2026.

Artículo 6. Preparación, disposición y resiliencia del sistema de salud

1. Cada Parte se compromete a desarrollar, fortalecer y mantener un sistema de salud resiliente, en particular la atención primaria de salud, para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, teniendo en cuenta la necesidad de equidad, con miras a lograr la cobertura sanitaria universal.

2. Cada Parte se compromete, de conformidad con su legislación nacional y/o interna, según corresponda y sus capacidades, a desarrollar o fortalecer, sostener y monitorear las funciones e infraestructura del sistema de salud, incluso adoptando y/o desarrollando políticas, planes, estrategias y medidas, según corresponda, para:

a) prestación oportuna y acceso equitativo a atención clínica escalable, servicios de atención sanitaria rutinarios y esenciales de calidad durante las pandemias, centrándose en la atención primaria de salud, la salud mental y el apoyo psicosocial, y con especial atención a las personas en situaciones vulnerables;

(b) recuperación del sistema de salud pospandemia;

c) capacidades de laboratorio y diagnóstico, y redes nacionales, regionales y mundiales asociadas, mediante la aplicación de normas y protocolos pertinentes para la bioseguridad y la biocustodia de los laboratorios; y

d) promover el uso de las ciencias sociales y del comportamiento, la comunicación de riesgos y la participación comunitaria para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias.

4. Las Partes, en colaboración con la OMS y las organizaciones internacionales pertinentes, se esforzarán por identificar, promover y/o fortalecer, según corresponda, de conformidad con la legislación nacional y/o interna, según corresponda, las normas internacionales de datos pertinentes y la interoperabilidad que permitan el intercambio oportuno de datos de salud pública para prevenir, detectar y responder a eventos de salud pública.

5. Con el objetivo de promover y apoyar el aprendizaje entre las Partes, las mejores prácticas y la rendición de cuentas y la coordinación de recursos, se desarrollará, implementará y evaluará periódicamente un sistema de seguimiento y evaluación de prevención, preparación y respuesta inclusivo, transparente, eficaz y eficiente. por la OMS en asociación con organizaciones pertinentes, basándose en herramientas pertinentes, en un calendario que será acordado por la Conferencia de las Partes.

Artículo 7. Personal sanitario y asistencial

1. Cada Parte, de acuerdo con sus respectivas capacidades y circunstancias nacionales, tomará las medidas necesarias para establecer, salvaguardar, proteger, invertir y sostener una fuerza laboral multidisciplinaria, capacitada, capacitada y diversa para prevenir, prepararse y responder a emergencias sanitarias más cercanas a su origen, incluso en entornos humanitarios, manteniendo al mismo tiempo servicios de salud esenciales de calidad y funciones esenciales de salud pública durante las pandemias.

2. Cada Parte tomará medidas apropiadas para proteger y garantizar la seguridad, el bienestar y la capacidad continuos de su personal sanitario y asistencial, incluso garantizando el acceso prioritario a productos sanitarios relacionados con la pandemia durante las pandemias, minimizando así las interrupciones en la entrega de productos esenciales de buena calidad. servicios de salud.

3. Las Partes invertirán en establecer y mantener una fuerza laboral multidisciplinaria de emergencia sanitaria global capacitada, capacitada y coordinada que pueda desplegarse para apoyar a las Partes cuando lo soliciten, en función de las necesidades de salud pública, para contener brotes y prevenir la escalada de una propagación en pequeña escala a proporciones globales.

4. Las Partes se comprometerán a desarrollar, según sea necesario, e implementar políticas y medidas coordinadas para la seguridad y protección de los trabajadores que son esenciales para el funcionamiento normal de las cadenas de suministro críticas durante las pandemias, como la gente de mar y los trabajadores del transporte transfronterizo, entre otros. otros, facilitando su tránsito y traslado, así como asegurando su acceso a la atención médica, según corresponda.

5. Las Partes colaborarán, según corresponda, a través de mecanismos multilaterales y bilaterales, para minimizar el impacto negativo de la migración del personal sanitario en los sistemas de salud, respetando al mismo tiempo la libertad de movimiento de los profesionales de la salud, teniendo en cuenta los códigos y normas internacionales aplicables.

Artículo 8. *Monitoreo de la preparación y revisiones funcionales: las disposiciones de este artículo se trasladaron al Artículo 6 (se conserva únicamente con fines de numeración)*

Artículo 9. Investigación y desarrollo

1. Las Partes cooperarán para construir, fortalecer y sostener capacidades e instituciones geográficamente diversas para la investigación y el desarrollo, particularmente en los países en desarrollo, sobre la base de una agenda compartida, y promoverán la colaboración en la investigación y el acceso a la investigación a través de enfoques científicos abiertos para el intercambio rápido de información y resultados, especialmente durante las pandemias.

2. A tal fin, las Partes promoverán, dentro de los medios y recursos a su disposición:

(a) inversión sostenida en investigación y desarrollo para prioridades de salud pública;

(b) creación conjunta de tecnología e iniciativas de empresas conjuntas, involucrando activamente la participación de científicos y/o centros de investigación de países en desarrollo;

(c) programas, proyectos y asociaciones de creación de capacidad, y apoyo sustancial y sostenido a todas las fases de la investigación y el desarrollo, incluida la investigación básica y aplicada; y

(d) participación de las partes interesadas pertinentes, de conformidad con las obligaciones, leyes, reglamentos y orientaciones aplicables en materia de bioseguridad y biocustodia, para acelerar la investigación y el desarrollo innovadores.

3. Las Partes, de conformidad con las circunstancias nacionales y teniendo en cuenta las normas y obligaciones internacionales pertinentes, tomarán medidas para fortalecer la coordinación y colaboración internacionales para apoyar ensayos clínicos bien diseñados y bien implementados, mediante el desarrollo, fortalecimiento y mantenimiento de capacidades de ensayos clínicos y redes de investigación, a nivel nacional, regional e internacional, y facilitar la rápida presentación de informes e interpretación de los datos de dichos ensayos.

4. Cada Parte garantizará que los acuerdos de investigación y desarrollo financiados por el gobierno para el desarrollo de productos sanitarios relacionados con una pandemia incluyan, según corresponda, disposiciones que promuevan el acceso oportuno y equitativo a dichos productos y publicará los términos pertinentes. Dichas disposiciones pueden incluir: (i) concesión de licencias y/o sublicencias, preferiblemente sobre una base no exclusiva; (ii) políticas de precios asequibles; (iii) transferencia de tecnología en términos mutuamente acordados; (iv) publicación de información relevante sobre insumos y productos de investigación; y/o (v) cumplimiento de los marcos de asignación de productos adoptados por la OMS.

Artículo 10. Producción y tecnología sostenibles y diversificadas geográficamente. transferencia y know-how

1. Las Partes se comprometen a lograr una distribución geográfica más equitativa y aumentar la producción mundial de productos sanitarios relacionados con la pandemia, y aumentar el acceso sostenible, oportuno, justo y equitativo a dichos productos, así como a reducir la brecha potencial entre la oferta y la demanda durante las pandemias, mediante la transferencia de tecnología y conocimientos pertinentes en condiciones mutuamente acordadas.

2. Las Partes, en colaboración con la OMS y otras organizaciones pertinentes, deberán:

a) Adoptar medidas para brindar apoyo, mantener y/o fortalecer, según corresponda, las instalaciones a nivel nacional y regional, particularmente en los países en desarrollo, y aquellas que han realizado estudios de carga de morbilidad relacionados con patógenos con potencial pandémico, con miras a promover la sostenibilidad de dichas inversiones, para la producción o ampliación de la producción de productos sanitarios pertinentes relacionados con la pandemia;

(b) tomar medidas, de conformidad con las leyes y reglamentos nacionales y/o nacionales, según corresponda, para identificar y contratar fabricantes distintos de los mencionados en el párrafo 2 (a) de este Artículo, para aumentar la producción de medicamentos pandémicos, productos sanitarios relacionados, durante pandemias, en los casos en que la capacidad de producción y oferta de las instalaciones de producción no satisfaga la demanda;

(c) apoyar activamente, participar y/o ejecutar, según proceda, programas pertinentes de transferencia de tecnología, capacidades y conocimientos de la OMS para facilitar la producción distribuida estratégica y geográficamente de productos sanitarios relacionados con la pandemia; y

(d) promover e incentivar inversiones y/o asociaciones de los sectores público y privado destinadas a crear o ampliar instalaciones o capacidades de fabricación de productos sanitarios relacionados con la pandemia, especialmente instalaciones con un alcance operativo regional que estén basadas en países en desarrollo.

Artículo 11. Transferencia de tecnología y conocimientos para la producción de medicamentos pandémicos. productos de salud relacionados

1. Cada Parte, a fin de permitir una producción suficiente, sostenible y geográficamente diversificada de productos sanitarios relacionados con una pandemia, y teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales:

(a) promover y facilitar o incentivar de otro modo la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para productos sanitarios relacionados con una pandemia, en particular en beneficio de los países en desarrollo y de tecnologías que hayan recibido financiación pública para su desarrollo, a través de una variedad de medidas tales como como concesión de licencias, en condiciones mutuamente acordadas;

(b) publicará los términos de sus licencias para tecnologías sanitarias relacionadas con una pandemia de manera oportuna y de conformidad con la ley aplicable, y alentará a los titulares de derechos privados a hacer lo mismo;

(c) alentar a los institutos de investigación y desarrollo y a los fabricantes, en particular aquellos que reciben una importante financiación pública, a renunciar o reducir, durante un tiempo limitado, los cánones sobre el uso de su tecnología para la producción de productos sanitarios relacionados con la pandemia;

(d) promover la transferencia de tecnología pertinente y conocimientos especializados relacionados con productos sanitarios relacionados con una pandemia, por parte de titulares de derechos privados, en condiciones justas y más favorables, incluidas condiciones concesionales y preferenciales y de conformidad con términos y condiciones mutuamente acordados, a centros de transferencia de tecnología regionales o globales establecidos u otros mecanismos o redes multilaterales, así como la publicación de los términos de dichos acuerdos;

(e) alentar a los titulares de patentes pertinentes que hayan recibido financiación pública y, cuando proceda, a otros titulares de patentes pertinentes para productos sanitarios relacionados con una pandemia, a renunciar a las regalías o conceder de otro modo licencias de cualquier patente pertinente con regalías razonables a fabricantes de países en desarrollo para su uso, durante la pandemia, de su tecnología y conocimientos para la producción de productos sanitarios relacionados con la pandemia; y

(f) alentar a los fabricantes dentro de su jurisdicción a compartir, según corresponda, durante las pandemias, información que sea relevante para la producción de productos sanitarios relacionados con una pandemia cuando la retención de dicha información impida o dificulte la fabricación urgente de un producto farmacéutico que sea necesario para responder a la pandemia.

2. Cada Parte brindará, dentro de sus capacidades y sujeto a los recursos disponibles y a la legislación aplicable, apoyo para el desarrollo de capacidades para la transferencia de tecnología y conocimientos especializados en productos sanitarios relacionados con una pandemia en términos mutuamente acordados, especialmente a los gobiernos locales, subregionales y regionales. fabricantes regionales y/o regionales con sede en países en desarrollo.

3. Considerar apoyar, en el marco de las organizaciones pertinentes, medidas apropiadas para acelerar o ampliar la fabricación de productos sanitarios relacionados con una pandemia, en la medida necesaria para aumentar la disponibilidad y la idoneidad de productos sanitarios asequibles relacionados con una pandemia durante las pandemias.

4. Las Partes que son Miembros de la OMC reafirman que tienen derecho a utilizar, al máximo, las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las reafirmadas en la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001, que proporcionan flexibilidad para proteger a los ciudadanos. salud en futuras pandemias y respetarán plenamente el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por parte de los miembros de la OMC.

5. Las Partes, trabajando a través de la Conferencia de las Partes, establecerán acuerdos regionales o globales centros de transferencia de tecnología y conocimientos, coordinados por la OMS, para aumentar y diversificar geográficamente la transferencia de tecnología y conocimientos para la producción de productos sanitarios relacionados con la pandemia, por parte de fabricantes de países en desarrollo.

Artículo 12. Acceso y participación en los beneficios

1. Se establece un sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios para patógenos con potencial pandémico, el "Sistema OMS de acceso a patógenos y distribución de beneficios" (Sistema PABS), para garantizar el intercambio rápido, sistemático y oportuno de material e información PABS para, entre otras cosas, la evaluación de riesgos para la salud pública y, en igualdad de condiciones, el acceso oportuno, efectivo, predecible y equitativo a los productos sanitarios relacionados con la pandemia, y otros beneficios, tanto monetarios como no monetarios, que surjan de dicho intercambio. El Sistema PABS será coordinado y convocado por la OMS.

2. El Sistema PABS tendrá los siguientes fundamentos:

(a) el compromiso de las Partes de compartir, en pie de igualdad, el material y la información de la PABS y los beneficios que de ellos se deriven, considerándolos partes igualmente importantes de la acción colectiva para la salud pública mundial;

(b) su implementación de manera que fortalezca, acelere y no sofoque la investigación y la innovación;

(c) su aplicación de manera que se garantice la complementariedad mutua con el Marco de preparación para una gripe pandémica;

(d) su implementación de conformidad con las normas aplicables de bioseguridad, biocustodia y protección de datos;

(e) el desarrollo de mecanismos de gobernanza, revisión y rendición de cuentas sólidos, inclusivos, transparentes, dirigidos por los Estados miembros y con base científica;

(f) no buscar obtener derechos de propiedad intelectual sobre el material y la información de PABS; y

(g) su implementación de manera que sea coherente y no vaya en contra de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización con un

con vistas a proporcionar seguridad jurídica a los proveedores y usuarios del Sistema PABS, y con el objetivo de reconocer el Sistema como un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios en el sentido del párrafo 4 del Artículo 4 del Protocolo de Nagoya.

3. El Sistema PABS de la OMS tendrá, como mínimo, los siguientes componentes y elementos:

a) El intercambio rápido, sistemático y oportuno de material e información de la PABS, y de toda la información pertinente, de conformidad con las modalidades, términos y condiciones que se determinen y acuerden; y

(b) La distribución justa, equitativa y oportuna de los beneficios, tanto monetarios como no monetarios, que surjan del acceso al Material e Información de la PABS, de acuerdo con las modalidades, términos y condiciones que se determinen y acuerden, y que incluirán, a un mínimo, lo siguiente:

i) en caso de pandemia, acceso en tiempo real por parte de la OMS al 20% (10% como donación y 10% a precios asequibles para la OMS) de la producción de productos sanitarios seguros, eficaces y efectivos relacionados con la pandemia; y

(ii) las contribuciones monetarias anuales de los usuarios del Sistema PABS serán administradas por la OMS, según las modalidades, términos y condiciones que se definirán, según el párrafo 6 de este Artículo.

(c) Se desarrollará un mecanismo para garantizar la asignación y distribución justa y equitativa de los productos sanitarios relacionados con la pandemia en el párrafo 3(b) anterior, teniendo en cuenta los riesgos, las necesidades y la demanda de salud pública, según el párrafo 6 de este artículo.

4. El Sistema PABS también tendrá opciones adicionales de participación en los beneficios, que pueden incluir:

a) contribuciones voluntarias no monetarias, como actividades de desarrollo de capacidades, colaboraciones científicas y de investigación, acuerdos de licencia no exclusiva, acuerdos para la transferencia de tecnología y conocimientos sobre diagnósticos, terapias o vacunas pertinentes, de conformidad con el artículo 11; Precios escalonados u otros acuerdos relacionados con los costos, como acuerdos sin pérdidas/sin pérdidas de ganancias, para la compra de productos de salud relacionados con una pandemia durante una ESPII o una pandemia; y

b) alentar a los laboratorios de la red de laboratorios coordinada por la OMS a buscar activamente la participación de científicos de países en desarrollo en proyectos científicos asociados con la investigación sobre material e información PABS.

5. Cada Parte que tenga instalaciones de fabricación que produzcan productos sanitarios relacionados con una pandemia en su jurisdicción adoptará todas las medidas necesarias para facilitar la exportación de dichos productos, de conformidad con los calendarios que acordarán la OMS y los fabricantes pertinentes.

6. Las modalidades, términos y condiciones y dimensiones operativas del Sistema PABS se definirán con más detalle en un instrumento jurídicamente vinculante, que entre en funcionamiento a más tardar el 31 de mayo de 2026.

Artículo 13. Cadena de suministro y logística

1. Se establece la Red Mundial de Cadena de Suministro y Logística (la Red) para mejorar el acceso equitativo, oportuno y asequible a productos sanitarios relacionados con la pandemia. La Red será desarrollada, coordinada y convocada por la OMS en asociación con las Partes y otras partes interesadas internacionales y regionales pertinentes. Las Partes priorizarán el intercambio a través del Global Supply

Red de Cadena y Logística para una asignación equitativa basada en el riesgo y la necesidad de salud pública sobre acuerdos bilaterales de donación.

2. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, definirá la estructura y modalidades de la Red, que tendrá como objetivo garantizar lo siguiente:

(a) colaboración entre las Partes y otras partes interesadas relevantes durante y entre pandemias;

b) las funciones de la Red sean desempeñadas por las organizaciones mejor situadas para desempeñarlas;

c) consideración de las necesidades de los países en desarrollo y de las personas en situaciones vulnerables, incluidas aquellas que se encuentran en entornos frágiles y humanitarios;

d) asignación equitativa de productos sanitarios relacionados con la pandemia; y

(e) rendición de cuentas y transparencia en el funcionamiento y gobernanza de la Red.

3. Las Partes revisarán periódicamente las operaciones de la Red, incluido el apoyo brindado por las Partes y otras partes interesadas durante y entre pandemias.

4. Durante una pandemia, las medidas comerciales de emergencia serán selectivas, proporcionadas, transparentes y temporales, y no crearán barreras innecesarias al comercio ni perturbaciones en las cadenas de suministro de productos sanitarios relacionados con la pandemia.

5. Durante una pandemia, se facilitará el acceso rápido y sin obstáculos del personal de socorro humanitario, sus medios de transporte, suministros y equipos, y a los productos sanitarios relacionados con la pandemia, de manera compatible con las disposiciones pertinentes del derecho internacional, incluido el derecho humanitario, y con respeto a los principios de humanidad, neutralidad, imparcialidad e independencia para la prestación de asistencia humanitaria.

6. Se considerará un sistema multilateral para gestionar la compensación y la responsabilidad relacionadas con las vacunas y las terapias durante las pandemias.

7. La OMS, como coordinadora de la Red, informará periódicamente a la Conferencia de las Partes sobre todos los asuntos relevantes para la implementación de este artículo.

Artículo 13bis: Contratación y distribución nacional

1. Cada Parte publicará los términos pertinentes de sus acuerdos de compra con fabricantes de productos sanitarios relacionados con una pandemia lo antes posible y excluirá las disposiciones de confidencialidad que sirvan para limitar dicha divulgación, y de conformidad con las leyes aplicables, y según corresponda. También se alentará a los mecanismos de compra regionales y globales a hacer lo mismo.

2. Durante una pandemia, cada Parte que esté en condiciones de hacerlo, dentro de los recursos disponibles y sujeto a las leyes aplicables, reservará una parte de su adquisición total de diagnósticos, terapias o vacunas relevantes de manera oportuna para su uso en países que enfrentan desafíos, para satisfacer las necesidades y la demanda de salud pública.

3. Cada Parte tomará medidas apropiadas para promover el uso racional y reducir el desperdicio de productos sanitarios relacionados con la pandemia.

4. Cada Parte se compromete a evitar tener reservas nacionales de productos sanitarios relacionados con una pandemia que excedan innecesariamente las cantidades previstas que serán necesarias para la preparación y respuesta nacionales ante una pandemia.

5. Al compartir productos de salud relacionados con una pandemia con países, organizaciones o cualquier mecanismo facilitado por la Red, dichos productos no estarán asignados y estarán acompañados de todas las condiciones, requisitos y características apropiados y relevantes, así como de los productos auxiliares, necesarios para su distribución, administración y dispensación.

6. Cada Parte se esforzará por garantizar que, en los contratos para el suministro o la compra de nuevas vacunas pandémicas, las cláusulas de indemnización comprador/receptor, si las hubiera, se establezcan de manera excepcional y estén sujetas a plazos.

Artículo 14. Fortalecimiento regulatorio

1. Cada Parte fortalecerá su autoridad reguladora nacional y, cuando corresponda, regional responsable de la autorización y aprobación de productos sanitarios relacionados con una pandemia, incluso mediante asistencia técnica y cooperación con la OMS, otras Partes y organizaciones pertinentes, cuando se solicite, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de dichos productos.

2. Cada Parte tomará medidas para garantizar que cuenta con los marcos legales, administrativos y financieros establecidos para respaldar las autorizaciones regulatorias de emergencia para la aprobación efectiva y oportuna de productos sanitarios relacionados con una pandemia durante una pandemia, el seguimiento de eventos adversos y el intercambio de regulaciones. expediente a través de la OMS, según corresponda.

3. Cada Parte deberá, de conformidad con las leyes pertinentes:

(a) alentar a los fabricantes de productos sanitarios relacionados con una pandemia a generar y presentar de manera oportuna datos reglamentarios pertinentes, contribuir al desarrollo de documentos técnicos comunes y buscar diligentemente las autorizaciones y aprobaciones reglamentarias nacionales y, según corresponda, la precalificación con la OMS y autoridades incluidas en la lista de la OMS; y

(b) divulgar públicamente información sobre los procesos nacionales y, si corresponde, regionales para autorizar o aprobar el uso de productos sanitarios relacionados con una pandemia, y adoptar procesos de dependencia regulatoria u otras vías regulatorias relevantes, según corresponda, para dichos productos sanitarios relacionados con una pandemia que puedan activarse durante una pandemia para aumentar la eficiencia y actualizar dicha información de manera oportuna.

4. Las Partes, según corresponda, monitorearán, regularán y fortalecerán los sistemas de alerta rápida contra productos sanitarios de calidad subestándar y falsificados relacionados con una pandemia.

5. Las Partes alinearán y, cuando sea posible, armonizarán los requisitos y procedimientos técnicos y regulatorios, de conformidad con las normas, orientaciones y protocolos internacionales aplicables, incluidos aquellos que cubren la dependencia regulatoria y el reconocimiento mutuo, y pondrán a disposición del público información, datos y evaluaciones relevantes sobre la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios relacionados con la pandemia con otras Partes.

Artículo 15. Gestión de compensaciones y responsabilidades – *disposiciones de este artículo fueron integrado en los artículos 13 y 13bis (se conserva únicamente a efectos de numeración)*

Artículo 16. Colaboración y cooperación internacional – *las disposiciones de este artículo se integraron con el artículo 19 (se conservan únicamente a efectos de numeración)*

Artículo 17. Enfoques de conjunto del gobierno y de toda la sociedad

1. Se alienta a las Partes a adoptar enfoques que incluyan a todo el gobierno y a toda la sociedad a nivel nacional, incluso para empoderar y permitir la apropiación comunitaria y la contribución a la preparación y resiliencia de la comunidad para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias.

2. Se insta a cada Parte a establecer o fortalecer y mantener un mecanismo nacional de coordinación multisectorial para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias.

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

(a) promoverá la participación efectiva y significativa de las comunidades y otras partes interesadas relevantes, como parte de un enfoque que abarque a toda la sociedad en la planificación, la toma de decisiones, la implementación, el seguimiento y la evaluación, y también brindará oportunidades efectivas de retroalimentación; y

(b) tomar medidas apropiadas para mitigar los impactos socioeconómicos de las pandemias y fortalecer las políticas sociales y de salud pública nacionales para facilitar una respuesta rápida y resiliente a las pandemias, especialmente para las personas en situaciones vulnerables, incluso mediante la movilización de capital social en las comunidades para el apoyo mutuo.

4. Cada Parte desarrollará, de acuerdo con el contexto nacional, planes nacionales integrales de prevención, preparación y respuesta ante pandemias que aborden los períodos previos, posteriores e interpandémicos, de una manera transparente que promueva la colaboración con las partes interesadas pertinentes, incluidos el sector privado y la sociedad civil. sociedad, evitando toda forma de conflicto de intereses.

5. Las Partes promoverán y facilitarán, de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas, según corresponda, el desarrollo y la implementación de programas de educación y participación comunitaria sobre pandemias y emergencias de salud pública con la participación de todas las partes interesadas relevantes, en de manera que sea accesible, incluso para las personas en situaciones vulnerables.

Artículo 18. Comunicación y sensibilización pública.

1. Las Partes fortalecerán la alfabetización científica, de salud pública y pandémica de la población, así como el acceso a información transparente, precisa, basada en ciencia y evidencia sobre las pandemias y sus causas, impactos y factores impulsores, particularmente a través de la comunicación de riesgos y la comunicación efectiva. participación a nivel comunitario.

2. Las Partes realizarán, según corresponda, investigaciones para fundamentar las políticas sobre los factores que obstaculizan o fortalecen el cumplimiento de las medidas sociales y de salud pública en una pandemia y la confianza en las instituciones, autoridades y agencias científicas y de salud pública.

Artículo 19. Cooperación internacional y apoyo a la implementación.

1. Las Partes cooperarán, directamente o a través de organizaciones internacionales pertinentes, dentro de los medios y recursos a su disposición, para fortalecer de manera sostenible las capacidades de prevención, preparación y respuesta ante pandemias de todas las Partes, particularmente de las Partes que son países en desarrollo. Dicha cooperación promoverá la transferencia de tecnología en términos mutuamente acordados y el intercambio de conocimientos técnicos, científicos y jurídicos, así como asistencia financiera y apoyo para el fortalecimiento de capacidades a aquellas Partes que carecen de los medios y recursos para implementar las disposiciones de este Acuerdo. , y será facilitado y proporcionado por la OMS, en colaboración con las organizaciones pertinentes, según corresponda, a petición de la Parte, para cumplir las obligaciones derivadas del presente Acuerdo.

2. Se prestará especial atención a las necesidades específicas y circunstancias especiales de las Partes que son países en desarrollo, a fin de permitirles implementar las disposiciones de este Acuerdo.

3. Las Partes colaborarán y cooperarán para la prevención, preparación y respuesta ante una pandemia mediante el fortalecimiento y la mejora de la cooperación entre los instrumentos y marcos jurídicos pertinentes y las organizaciones y partes interesadas globales, regionales, subregionales y sectoriales pertinentes, en el logro de los objetivos de este Acuerdo, al tiempo que coordinar estrechamente el apoyo con el proporcionado en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Artículo 20. Financiación sostenible

1. Las Partes fortalecerán la financiación sostenible y predecible, de manera inclusiva y transparente, para la implementación de este Acuerdo y el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

2. A este respecto, cada Parte, dentro de los medios y recursos a su disposición, deberá:

(a) mantener o aumentar, según sea necesario, la financiación nacional para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias;

b) movilizar recursos financieros adicionales para ayudar, en particular a las Partes que son países en desarrollo, en la implementación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemia, incluso mediante subvenciones y préstamos en condiciones favorables;

(c) explorar y, según corresponda, promover, dentro de los mecanismos de financiación bilaterales, regionales y/o multilaterales pertinentes, medidas de financiación innovadoras, incluidos planes transparentes de reprogramación financiera para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, especialmente para las Partes que son países en desarrollo que experimentan limitaciones fiscales; y

(d) fomentar la gobernanza y los modelos operativos de las entidades financieras existentes para minimizar la carga sobre los países, ofrecer mayor eficiencia y coherencia a escala, mejorar la transparencia y responder a las necesidades y prioridades nacionales de los países en desarrollo.

3. Por el presente se establece un Mecanismo Financiero Coordinador (el "Mecanismo") para brindar apoyo financiero sostenible, fortalecer y ampliar las capacidades de prevención, preparación y respuesta ante pandemias, y necesario para la respuesta repentina del día cero, particularmente en las Partes que son países en desarrollo. El Mecanismo deberá, *Entre otros*:

(a) realizar análisis de necesidades y brechas relevantes para apoyar la toma de decisiones estratégicas y desarrollar cada cinco años una Estrategia Financiera y de Implementación para el Acuerdo sobre Pandemia, y presentarla a la Conferencia de las Partes para su consideración;

- b) promover la armonización, la coherencia y la coordinación para financiar las capacidades relacionadas con la prevención, preparación y respuesta ante pandemias y el RSI (2005);
- c) identificar todas las fuentes de financiamiento que estén disponibles para servir a los propósitos de apoyar la implementación de este Acuerdo, y mantener un tablero de dichos instrumentos e información relacionada, y los fondos asignados a los países a partir de dichos instrumentos;
- d) establecer, según sea necesario, siguiendo un mandato de la Conferencia de las Partes, acuerdos de trabajo con entidades e instrumentos financieros relevantes identificados para facilitar su apoyo a la Estrategia Financiera y de Implementación;
- e) brindar asesoramiento y apoyo, previa solicitud, a las Partes para identificar y solicitar recursos financieros para fortalecer la prevención, preparación y respuesta ante pandemias; y
- f) movilizar contribuciones monetarias voluntarias para organizaciones y otras entidades que apoyan la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias, libres de conflictos de intereses, de las partes interesadas pertinentes, en particular aquellas activas en sectores que se benefician del trabajo internacional para fortalecer la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias.

4. El Mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes y rendirá cuentas ante ella. La Conferencia de las Partes adoptará los términos de referencia para el Mecanismo y las modalidades para su operacionalización y gobernanza, dentro de los 12 meses posteriores a la entrada en vigor del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS.

5. La Conferencia de las Partes considerará periódicamente, según corresponda, la Estrategia Financiera y de Implementación del Acuerdo sobre Pandemia a que se refiere el párrafo 2(a) anterior. Las Partes se esforzarán por alinearse con él, según corresponda, al proporcionar apoyo financiero externo para el fortalecimiento de la prevención, preparación y respuesta ante pandemias.

Capítulo III. Arreglos institucionales y disposiciones finales

Artículo 21. Conferencia de las Partes

1. Se establece una Conferencia de las Partes.
2. La Conferencia de las Partes hará un balance periódico de la implementación del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, revisará su funcionamiento cada cinco años y tomará las decisiones necesarias para promover su implementación efectiva. A tal efecto, adoptará las acciones que correspondan para el logro del objetivo del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS.
3. La primera sesión de la Conferencia de las Partes será convocada por la Organización Mundial de la Salud a más tardar un año después de la entrada en vigor del Acuerdo de la OMS sobre Pandemia. La Conferencia de las Partes determinará el lugar y el calendario de las sesiones ordinarias posteriores en su primera sesión.
4. Las sesiones extraordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán en cualquier otro momento que la Conferencia de las Partes considere necesario, o a solicitud escrita de cualquiera de las Partes, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la comunicación de la solicitud por escrito a las Partes por la Secretaría, cuenta con el apoyo de al menos un tercio de las Partes. Estas sesiones extraordinarias podrán ser convocadas a nivel de Jefes de Estado o de Gobierno.

5. La Conferencia de las Partes adoptará, en su primer período de sesiones, por consenso su Reglamento y criterios para la participación de observadores en sus deliberaciones.

6. La Conferencia de las Partes adoptará por consenso sus normas financieras y regulará la financiación de los órganos subsidiarios que pueda establecer, así como las disposiciones financieras que regirán el funcionamiento de la Secretaría. En cada sesión ordinaria adoptará un presupuesto para el ejercicio económico hasta la siguiente sesión ordinaria.

7. La Conferencia de las Partes podrá establecer órganos subsidiarios, según lo considere necesario, y determinar los términos y modalidades de dichos órganos.

Artículo 22. Derecho de voto

1. Cada Parte en el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS tendrá un voto, salvo lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo.

2. Una organización de integración económica regional que sea Parte del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS, en asuntos dentro de su competencia, ejercerá su derecho de voto con un número de votos igual al número de sus Estados Miembros que sean Partes en el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS. Tal organización no ejercerá su derecho de voto si cualquiera de sus Estados miembros ejerce su derecho de voto, y viceversa.

Artículo 23. Informes a la Conferencia de las Partes

1. Cada Parte informará periódicamente a la Conferencia de las Partes, a través de la Secretaría, sobre su implementación del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS.

2. La frecuencia y el formato de los informes presentados por todas las Partes serán determinados por la Conferencia de las Partes.

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

4. La presentación de informes y el intercambio de información en virtud del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS estarán sujetos a la legislación nacional y/o nacional, según corresponda, en materia de confidencialidad y privacidad. Las Partes protegerán, según lo acordado mutuamente, cualquier información confidencial que se intercambie. La Secretaría pondrá a disposición del público en línea los informes periódicos presentados por las Partes.

Artículo 24. Secretaría

1. Las funciones de secretaría del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS serán desempeñadas por la Secretaría de la OMS.

2. La Secretaría desempeñará las funciones especificadas en el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS, según corresponda, y aquellas otras funciones que determine la Conferencia de las Partes o que le sean asignadas en virtud del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS.

3. Nada de lo dispuesto en el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS se interpretará en el sentido de que otorga a la Secretaría de la OMS, incluido el Director General de la OMS, autoridad alguna para dirigir, ordenar, alterar o prescribir de otro modo las leyes nacionales y/o internas, según corresponda, o las políticas de cualquier país. Parte, o para ordenar o imponer de otro modo cualquier requisito para que las Partes adopten medidas específicas, como prohibir o aceptar viajeros, imponer mandatos de vacunación o medidas terapéuticas o de diagnóstico, o implementar cierres.

Artículo 25. Solución de controversias

1. En caso de controversia entre dos o más Partes respecto de la interpretación o aplicación del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS, las Partes interesadas buscarán por canales diplomáticos una solución de la controversia mediante negociación o cualquier otro medio pacífico de su propia elección, incluidos buenos oficios, mediación o conciliación. En caso de que no se llegue a una solución por los métodos mencionados anteriormente, las Partes podrán continuar buscando soluciones a la controversia mediante consultas conjuntas, incluso, si así lo acuerdan, recurriendo a un arbitraje ad hoc de conformidad con el Reglamento de la Corte Permanente de Arbitraje. 2012 o reglas sucesoras. Las Partes que hayan acordado el arbitraje aceptarán el laudo arbitral como vinculante y definitivo.
2. Las disposiciones de este Artículo se aplicarán con respecto a cualquier protocolo entre las Partes en el protocolo, salvo disposición en contrario en el mismo.

Artículo 26. Relación con otros acuerdos e instrumentos internacionales

1. La interpretación y aplicación del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS se guiarán por las Carta de las Naciones Unidas y Constitución de la Organización Mundial de la Salud.
2. Las Partes reconocen que el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS y el RSI (2005) deben ser interpretados de manera que sean compatibles y se refuerzan mutuamente.

Artículo 27. Reservas

Se pueden hacer reservas al Acuerdo sobre Pandemia de la OMS a menos que sean incompatibles con el objeto y propósito del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS.

Artículo 28. Declaraciones y declaraciones

1. El artículo 27 no impide que un Estado o una organización de integración económica regional, al firmar, ratificar, aprobar, aceptar o adherirse al Acuerdo de la OMS sobre una pandemia, haga declaraciones, cualquiera que sea su redacción o denominación, con miras, entre otras cosas, a la armonización de sus leyes y reglamentos con las disposiciones del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS, siempre que tales declaraciones o declaraciones no pretendan excluir o modificar el efecto jurídico de las disposiciones del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS en su aplicación a ese Estado o región económica organización de integración.
2. El Depositario distribuirá una declaración o declaración hecha de conformidad con este Artículo a todas las Partes en el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS.

Artículo 29. Modificaciones

1. Cualquier Parte podrá proponer enmiendas al Acuerdo sobre Pandemia de la OMS, incluidos sus anexos, y dichas enmiendas serán consideradas por la Conferencia de las Partes.
2. La Conferencia de las Partes podrá adoptar enmiendas al Acuerdo sobre Pandemia de la OMS. El La Secretaría comunicará a las Partes el texto de cualquier propuesta de enmienda al Acuerdo sobre Pandemias de la OMS al menos seis meses antes de la sesión en la que se proponga su adopción. La Secretaría también comunicará las modificaciones propuestas a los signatarios del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS y, para información, al Depositario.
3. Las Partes harán todo lo posible para adoptar cualquier propuesta de enmienda a la Política de Pandemia de la OMS. Acuerdo por consenso. Si se han agotado todos los esfuerzos para lograr un consenso y no se ha llegado a un acuerdo, la enmienda podrá, como último recurso, adoptarse por mayoría de tres cuartos de las Partes.

presentes y votantes en la sesión. A los efectos de este artículo, Partes presentes y votantes significa Partes presentes y que emiten un voto afirmativo o negativo. Cualquier enmienda adoptada será comunicada por la Secretaría al Depositario, quien la distribuirá a todas las Partes para su aceptación.

4. Los instrumentos de aceptación con respecto a una enmienda se depositarán ante el Depositario. Una enmienda adoptada de conformidad con el párrafo 3 de este artículo entrará en vigor, para aquellas Partes que la hayan aceptado, el nonagésimo día después de la fecha de recepción por el Depositario de un instrumento de aceptación por al menos dos tercios de las Partes en el Acuerdo sobre pandemia de la OMS.

5. Una enmienda entrará en vigor para cualquier otra Parte el nonagésimo día después de la fecha en que esa Parte deposite ante el Depositario su instrumento de aceptación de dicha enmienda.

Artículo 30. Anexos

1. Se propondrán, adoptarán y entrarán en vigor anexos al Acuerdo sobre Pandemia de la OMS de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 29.

2. Los anexos del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS formarán parte integrante del mismo y, a menos que siempre que se disponga expresamente lo contrario, una referencia al Acuerdo sobre Pandemia de la OMS constituye al mismo tiempo una referencia a cualquiera de sus anexos.

Artículo 31. Protocolos

1. Cualquier Parte podrá proponer protocolos para el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS. Tales propuestas serán considerado por la Conferencia de las Partes.

2. La Conferencia de las Partes podrá adoptar protocolos del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS. En Al adoptar estos protocolos, se aplicarán, mutatis mutandis, las condiciones de toma de decisiones del artículo 29, apartado 3. En caso de que se proponga la adopción de un protocolo en virtud del Artículo 21 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, se presentará además a la Asamblea Mundial de la Salud para su consideración para su adopción.

3. La Secretaría comunicará a las Partes el texto de cualquier protocolo propuesto al menos seis meses antes de la sesión de la Conferencia de las Partes en la que se propone su adopción.

4. Los Estados que no son Partes en el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS pueden ser Partes en un protocolo, siempre que el protocolo así lo establezca.

5. Cualquier protocolo del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS será vinculante únicamente para las Partes en el protocolo en cuestión. Sólo las Partes en un protocolo pueden tomar decisiones sobre cuestiones relacionadas exclusivamente con el protocolo en cuestión.

6. Los requisitos para la entrada en vigor de cualquier protocolo y el procedimiento para la modificación del mismo. cualquier protocolo, será establecido por dicho instrumento.

Artículo 32. Retiro

1. En cualquier momento después de dos años a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS. en vigor para una Parte, esa Parte podrá retirarse del Acuerdo mediante notificación escrita al Depositario.

2. Cualquier retiro de este tipo surtirá efecto al vencimiento de un año a partir de la fecha de recepción por parte del Depositario de la notificación de retiro, o en la fecha posterior que se especifique en la notificación de retiro.

3. Un Estado no quedará liberado por el retiro de las obligaciones contraídas mientras fuera Parte en el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS, la retirada tampoco afectará ningún derecho, obligación o situación jurídica de ese Estado creado mediante la ejecución de este Acuerdo antes de su terminación para ese Estado.

4. No se considerará que cualquier Parte que se retire del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS haya también se retirará de cualquier protocolo del que sea Parte, o de cualquier instrumento relacionado, a menos que dicha Parte se retire formalmente de dichos otros instrumentos y lo haga de conformidad con los términos pertinentes, si los hubiere, de los mismos.

Artículo 33. Firma

1. Este Acuerdo estará abierto a la firma de todos los Miembros de la Organización Mundial de la Salud. y cualquier Estado que no sea miembro de la Organización Mundial de la Salud pero que sea miembro o Estado observador no miembro de las Naciones Unidas, y por organizaciones regionales de integración económica.

2. Este Acuerdo estará abierto a la firma en la sede de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra, tras su adopción por la Asamblea Mundial de la Salud en su septuagésimo séptimo período de sesiones, del 17 de junio de 2024 al 28 de junio de 2024, y posteriormente en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York, del 8 de julio de 2024 al 7 de julio de 2025.

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

1. El Acuerdo sobre Pandemia de la OMS estará sujeto a ratificación, aceptación, aprobación o adhesión de todos los Estados y a la confirmación formal o adhesión de las organizaciones regionales de integración económica. Este Acuerdo, y cualquier protocolo del mismo, estarán abiertos a la adhesión a partir del día siguiente a la fecha en que el Acuerdo esté cerrado para la firma. Los instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación formal o adhesión se depositarán ante el Depositario.

2. Cualquier organización de integración económica regional que se convierta en Parte de la pandemia de la OMS Acuerdo, sin que ninguno de sus Estados miembros sea Parte, estará sujeto a todas las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS o cualquier protocolo del mismo. En el caso de aquellas organizaciones de integración económica regional para las cuales uno o más de sus Estados miembros sean Parte en el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS, la organización de integración económica regional y sus Estados miembros decidirán sobre sus respectivas responsabilidades para el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del Acuerdo. En tales casos, la organización de integración económica regional y sus Estados miembros no tendrán derecho a ejercer simultáneamente los derechos previstos en el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS.

3. Las organizaciones regionales de integración económica deberán, en sus instrumentos relativos a las relaciones formales en su confirmación o en sus instrumentos de adhesión, declarar el alcance de su competencia con respecto a las cuestiones regidas por el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS y cualquier protocolo correspondiente. Estas organizaciones también informarán al Depositario, quien a su vez informará a las Partes, de cualquier modificación sustancial en el alcance de su competencia.

Artículo 35. Entrada en vigor

1. Este Acuerdo entrará en vigor el trigésimo día siguiente a la fecha de depósito del sexagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación formal o adhesión ante el Depositario.

2. Para cada Estado que ratifique, acepte o apruebe el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS o se adhiera después de que se hayan cumplido las condiciones establecidas en el párrafo 1 de este artículo para su entrada en vigor,

El Acuerdo sobre Pandemia de la OMS entrará en vigor el trigésimo día siguiente a la fecha de depósito de su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

3. Para cada organización de integración económica regional que deposite un instrumento de confirmación o un instrumento de adhesión después de que se hayan cumplido las condiciones establecidas en el párrafo 1 de este artículo para su entrada en vigor, el Acuerdo sobre Pandemia de la OMS entrará en vigor el trigésimo día siguiente a la fecha de depósito de su instrumento de confirmación formal o de adhesión.

4. Para los efectos de este artículo, cualquier instrumento depositado por un organismo de integración económica regional organización no se contarán como adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización de integración económica regional.

Artículo 36. Depositario

El Secretario General de las Naciones Unidas será el Depositario del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS y sus enmiendas y de todos los protocolos y anexos adoptados de conformidad con los términos del Acuerdo sobre Pandemia de la OMS.

Artículo 37. Textos auténticos

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

= = =