



Ref.: C.L.13.2025

El Director General de la Organización Mundial de la Salud presenta sus respetos a los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (en adelante, el «RSI») y tiene el honor de referirse a la decisión WHA78(24) (2025), por la que la 78.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud adoptó un procedimiento de corrección para subsanar los errores detectados en las disposiciones del RSI distintas de las enmendadas a través de la resolución WHA77.17 (2024), tal como figura en el informe pertinente del Director General.<sup>1</sup>

A través de la decisión antedicha, la Asamblea de la Salud pidió al Director General que iniciara, lo antes posible tras la clausura de la 78.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, el procedimiento de corrección relativo a las correcciones propuestas presentadas en el documento A78/INF./5.<sup>2</sup>

En consecuencia, el Director General tiene el honor de comunicar lo siguiente:

- Las correcciones propuestas de los errores detectados en los textos del RSI en árabe, chino, francés, ruso y español figuran en los anexos de la presente comunicación, según proceda, que se corresponden con los textos presentados en el documento A78/INF./5. El texto añadido se muestra en negrita y subrayado; el texto suprimido se muestra tachado.
- Toda objeción a las correcciones antedichas debería comunicarse por escrito al Director General en un plazo de noventa (90) días desde la fecha de la presente comunicación, es decir, a más tardar el 28 de agosto de 2025. No surtirán efecto las objeciones recibidas después de vencido ese plazo.
- Si en la fecha antedicha no se ha recibido ninguna objeción por escrito, se considerará que las correcciones propuestas han sido adoptadas por todos los Estados Partes en el RSI, de acuerdo con la decisión WHA78(24) (2025).

...

---

<sup>1</sup> Documento EB156/40.

<sup>2</sup> El texto del RSI adjunto a la presente comunicación recoge las enmiendas adoptadas por la Asamblea de la Salud mediante las resoluciones WHA67.13 (2014), WHA75.12 (2022) y WHA77.17 (2024). Queda entendido que las enmiendas adoptadas mediante la resolución WHA75.12 no se aplican a los Estados Partes que las recusaron. Asimismo queda entendido que las enmiendas adoptadas mediante la resolución WHA77.17 todavía no han entrado en vigor a fecha de la presente comunicación y están siendo examinadas por los Estados Partes, con arreglo a las modalidades especificadas en la notificación de las enmiendas transmitida por el Director General a todos los Estados Partes a través de la carta circular C.L.40.2024, de 19 de septiembre de 2024.

...

ANEXO

- El Director General comunicará a todos los Estados Partes el resultado del procedimiento de corrección, así como toda objeción que pueda recibirse, lo antes posible una vez transcurrida la fecha antedicha.

El Director General de la Organización Mundial de la Salud aprovecha esta oportunidad para reiterar a los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) el testimonio de su más alta consideración.

GINEBRA, 30 de mayo de 2025

## REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (2005)

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

#### *Artículo 1 Definiciones*

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

«aeronave» significa una aeronave que efectúa un viaje internacional;

«aeropuerto» significa todo aeropuerto al que llegan o del que salen vuelos internacionales;

«afectado» significa personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales o restos humanos que están infectados o contaminados, o que son portadores de fuentes de infección o contaminación, de modo tal que constituyen un riesgo para la salud pública;

«aislamiento» significa la separación de los demás de personas enfermas o contaminadas o de equipajes, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales afectados, con objeto de prevenir la propagación de una infección y/o contaminación;

«autoridad competente» significa una autoridad responsable de la puesta en práctica y la aplicación de medidas sanitarias con arreglo al presente Reglamento;

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

«carga» significa mercancías trasladadas en un medio de transporte o en un contenedor;

«Centro Nacional de Enlace para el RSI» significa el centro nacional, designado por cada Estado Parte, que estará disponible en todo momento para comunicarse con el ~~que se podrá establecer contacto en todo momento para recibir las comunicaciones de~~ los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI previstos en el presente Reglamento;

«contaminación» significa la presencia de ~~cualquier~~ cualquiera agentes o materiales infecciosos o tóxicos en la superficie corporal de una persona o animal, en un producto preparado para el consumo o en otros objetos inanimados, incluidos los medios de transporte, que ~~puede~~ pueda constituir un riesgo para la salud pública;

«contenedor» significa un embalaje para transporte:

- a) de material duradero y, por tanto, de resistencia suficiente para permitir su empleo repetido;
- b) especialmente diseñado para facilitar el transporte de mercancías en uno o varios tipos de vehículo, sin necesidad de operaciones intermedias de embalado y desembalado;

- c) con dispositivos que facilitan su manejo, particularmente durante el trasbordo de un vehículo a otro; y
- d) especialmente diseñado para que resulte fácil llenarlo y vaciarlo;

«cuarentena» significa la restricción de las actividades y/o la separación de los demás de personas que no están enfermas, pero respecto de las cuales se tienen sospechas, o de equipajes, contenedores, medios de transporte o mercancías sospechosos, de forma tal que se prevenga la posible propagación de la infección o contaminación;

«datos personales» significa cualquier información relativa a una persona física identificada o identificable;

«descontaminación» significa el procedimiento mediante el cual se adoptan medidas sanitarias para eliminar ~~cualquier~~ **cualquiera** agentes o materiales infecciosos o tóxicos presentes en la superficie corporal de una persona o animal, en un producto preparado para el consumo o en otros objetos inanimados, incluidos los medios de transporte, que puedan constituir un riesgo para la salud pública;

«desinfección» significa el procedimiento mediante el cual se adoptan medidas sanitarias para controlar o eliminar agentes infecciosos presentes en la superficie de un cuerpo humano o animal o en equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales mediante su exposición directa a agentes químicos o físicos;

«desinsectación» significa el procedimiento mediante el cual se adoptan medidas sanitarias para controlar o eliminar insectos vectores de enfermedades humanas en equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales;

«desratización» significa el procedimiento mediante el cual se adoptan medidas sanitarias para controlar o matar los roedores vectores de enfermedades humanas presentes en los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, instalaciones, mercancías o paquetes postales en el punto de entrada;

«Director General» significa el Director General de la Organización Mundial de la Salud;

«embarcación» significa la embarcación de navegación marítima o interior que efectúa un viaje internacional;

«emergencia de salud pública de importancia internacional» significa un evento extraordinario que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que:

- i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad; y
- ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada;

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

- i) tiene, o entraña un alto riesgo de tener, una amplia propagación geográfica a varios Estados o dentro de ellos; y
- ii) excede, o entraña un alto riesgo de exceder, la capacidad de los sistemas de salud para responder en esos Estados; y
- iii) provoca, o entraña un alto riesgo de provocar, considerables perturbaciones sociales y/o económicas, incluidas perturbaciones en el tráfico y el comercio internacionales; y

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

«enfermedad» significa toda dolencia o afección médica, cualquiera sea su origen o procedencia, que entrañe o pueda entrañar un daño importante para el ser humano;

«equipaje» significa los efectos personales de un viajero;

«evento» significa la manifestación de una enfermedad o un suceso potencialmente patógeno;

«examen médico» significa la evaluación preliminar de una persona por un agente de salud autorizado u otra persona bajo la supervisión directa de la autoridad competente para determinar el estado de salud de la persona y el riesgo de salud pública que podría entrañar para otras, y puede incluir el examen de los documentos sanitarios y un examen físico si así lo justifican las circunstancias del caso;

«infección» significa la entrada y desarrollo o multiplicación de un agente infeccioso en el cuerpo de una persona o animal que puede constituir un riesgo para la salud pública;

«inspección» significa el examen por la autoridad competente, o bajo su supervisión, de zonas, equipajes, contenedores, medios de transporte, instalaciones, mercancías o paquetes postales, incluidos los datos y la documentación pertinentes, para determinar si existe un riesgo para la salud pública;

«intrusivo» significa que posiblemente molesta porque entraña un contacto o una pregunta de carácter **cercano o íntimo**;

«invasivo» significa que conlleva una punción o incisión en la piel o la inserción de un instrumento o material extraño en el cuerpo o el examen de una cavidad corporal. A los efectos del presente Reglamento, el examen médico de los oídos, la nariz o la boca, la toma de temperatura con termómetro de oído, boca o piel o con equipo óptico térmico; el reconocimiento médico; la auscultación; la palpación externa; la retinoscopia; la obtención externa de muestras de orina, heces o saliva; la medición externa de la presión arterial; y la electrocardiografía se considerarán no invasivos;

«libre plática» significa la autorización, en el caso de una embarcación, para entrar en un puerto, embarcar o desembarcar, descargar o cargar suministros o carga; en el caso de una aeronave, después del aterrizaje, la autorización para embarcar o desembarcar, descargar o cargar suministros o carga; y en el caso de un vehículo de transporte terrestre, después de su llegada, la autorización para embarcar o desembarcar, descargar o cargar suministros o carga;

«llegada» de un medio de transporte significa:

a) en el caso de una embarcación de navegación marítima, la llegada a un puerto o el anclaje en la zona de un puerto reservada para ello;

b) en el caso de una aeronave, la llegada a un aeropuerto;

c) en el caso de una embarcación de navegación interior que efectúa un viaje internacional, la llegada a un punto de entrada;

d) en el caso de un tren o vehículo de carretera, la llegada a un punto de entrada;

«medida sanitaria» significa todo procedimiento aplicado para prevenir la propagación de enfermedades o **la** contaminación; una medida sanitaria no comprende medidas de ~~polici~~ **aplicación de la ley** ni de seguridad ~~del Estado~~;

«medio de transporte» significa cualquier aeronave, embarcación, tren, vehículo de carretera u otro que efectúa un viaje internacional;

«mercancías» significa los productos tangibles, incluso animales y plantas, transportados en un viaje internacional, incluidos los destinados al uso a bordo de un medio de transporte;

«observación de salud pública» significa la vigilancia del estado de salud de un viajero a lo largo del tiempo con el fin de determinar el riesgo de transmisión de enfermedades;

«operador de medios de transporte» significa la persona física o jurídica a cargo de un medio de transporte o su agente;

«Organización» u «OMS» significa la Organización Mundial de la Salud;

«paquete postal» significa todo objeto o paquete con dirección de destino, transportado internacionalmente por servicio de correos o de mensajería;

«paso fronterizo terrestre» significa un punto de entrada terrestre a un Estado Parte, inclusive los utilizados por vehículos de carretera y trenes;

«persona enferma» significa una persona que sufre o está afectada por una dolencia física que puede suponer un riesgo para la salud pública;

«principios científicos» significa las leyes y hechos fundamentales ~~aceptados~~ de la naturaleza **aceptados y** conocidos por medio de los métodos de la ciencia;

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

«pruebas científicas» significa la información que ofrece pruebas basadas en los métodos establecidos y aceptados de la ciencia;

«puerto» significa un puerto marítimo o un puerto situado en una masa de agua interior al que llegan o del que salen embarcaciones que efectúan un viaje internacional;

«Punto de Contacto de la OMS para el RSI» significa la unidad de la OMS ~~con la que se podrá establecer contacto en cualquier momento para la comunicación~~ **que estará disponible en todo momento para comunicarse** con los Centros Nacionales de Enlace para el RSI;

«punto de entrada» significa un paso para la entrada o salida internacionales de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales, así como los organismos y áreas que presten servicios para dicha entrada o salida;

«recomendación» y «recomendado» hacen referencia a las recomendaciones temporales o permanentes emitidas con arreglo al presente Reglamento;

«recomendación permanente» significa la opinión no vinculante con respecto a determinados riesgos continuos para la salud pública que emite la OMS conforme al artículo 16 sobre las medidas sanitarias apropiadas, de aplicación ordinaria o periódica, que es preciso adoptar a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional;

«recomendación temporal» significa la opinión no vinculante que emite la OMS conforme al artículo 15 con respecto a las medidas sanitarias apropiadas que es preciso aplicar, de forma temporal y según cada riesgo concreto, en respuesta a una emergencia de salud pública de importancia internacional, de manera que permita prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad con un mínimo de trabas para el tráfico internacional;

«reservorio» significa cualquier animal, planta o sustancia en la que vive normalmente un agente infeccioso y cuya presencia puede constituir un riesgo para la salud pública;

«residencia permanente» significa lo que establezca al respecto la legislación nacional del Estado Parte de que se trate;

«residencia temporal» significa lo que establezca al respecto la legislación nacional del Estado Parte de que se trate;

«riesgo para la salud pública» significa la probabilidad de que se produzca un evento que ~~puede~~ **pueda** afectar ~~adversamente~~ **negativamente** a la salud de las poblaciones humanas, considerando en particular la posibilidad de que se propague internacionalmente o pueda suponer un peligro grave y directo;

«salida» significa, para personas, equipajes, cargas, medios de transporte o mercancías, el acto de abandonar un territorio;

«sospechoso» hace referencia a toda persona, equipaje, carga, contenedor, medio de transporte, mercancía o paquete postal que un Estado Parte considere que haya estado o podría haber estado expuesto a un riesgo para la salud pública y sea una posible fuente de propagación ~~adicional~~ de enfermedades;

«tráfico internacional» significa el movimiento de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales a través de una frontera internacional, con inclusión del comercio internacional;

«tripulación» significa las personas a bordo de un medio de transporte que no son pasajeros;

«vector» significa todo insecto u otro animal que normalmente sea portador de un agente infeccioso que constituya un riesgo para la salud pública;

«vehículo de carretera» significa vehículo de transporte terrestre distinto del ferrocarril;

«vehículo de transporte terrestre» significa cualquier medio motorizado para el transporte terrestre que efectúa un viaje internacional, incluidos los trenes, autocares, camiones y automóviles;

«verificación» significa el suministro de información por un Estado Parte a la OMS en la que se confirma la situación de un evento en el territorio o territorios de ese Estado Parte;

«viaje internacional» significa:

a) ~~tratándose en el caso~~ de un medio de transporte, un viaje entre puntos de entrada situados en los territorios de Estados distintos o un viaje entre puntos de entrada situados en el territorio o los territorios de un mismo Estado, si el medio de transporte entra en contacto durante el viaje con el territorio de cualquier otro Estado, pero solo en lo referente a esos contactos;

b) en el caso de un viajero, un viaje que comprende la entrada en el territorio de un Estado distinto del Estado en que este viajero ha empezado el viaje;

«viajero» significa toda persona física que realiza un viaje internacional;

«vigilancia» significa la compilación, comparación y análisis de datos de forma sistemática y continua para fines relacionados con la salud pública, y la difusión oportuna, para su evaluación y para dar la respuesta de salud pública que sea procedente;

«zona afectada» significa un lugar geográfico respecto del cual la OMS ha recomendado específicamente medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento;

«zona de carga de contenedores» significa un lugar o instalación destinado a los contenedores utilizados en el tráfico internacional.

2. A menos que se especifique otra cosa, o el contexto así lo determine, en toda referencia al presente Reglamento quedan incluidos asimismo sus anexos.

### *Artículo 2 Finalidad y alcance*

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

### *Artículo 3 Principios*

1. La aplicación del presente Reglamento se hará con respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas, y promoverá la equidad y la solidaridad.

2. La aplicación del presente Reglamento se inspirará en la Carta de las Naciones Unidas y la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

3. La aplicación del presente Reglamento se ~~inspirará en la meta de su aplicación universal~~ **guiará por el objetivo de universalidad con el fin de proteger a** ~~para la protección de~~ todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades.

4. De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud. Al hacerlo, ~~respetarán~~ **deberían respetar** la finalidad del presente Reglamento.

### *Artículo 4 Autoridades responsables*

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

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

2. Los Centros Nacionales de Enlace para el RSI ~~deberán poder recibir en todo momento las comunicaciones de~~ **estarán disponibles en todo momento para comunicarse con** los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI a que **se** hace referencia **en** el párrafo 3 ~~de este~~ **del presente** artículo. Las funciones de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI incluirán:

a) enviar a los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI, en nombre del Estado Parte de que se trate, comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente Reglamento, en particular las previstas en los artículos 6 a 12; y

b) difundir información ~~a las unidades~~ **entre los sectores** pertinentes de la administración del Estado Parte de que se trate, ~~incluidas~~ **incluidos** ~~los~~ **los** responsables de la vigilancia y la ~~presentación de informes~~ **notificación**, los puntos de entrada, los servicios de salud pública, los dispensarios y **los** hospitales y otros departamentos ~~del gobierno~~ **gubernamentales**, y ~~recibir~~ **recopilar** información de ~~ellas~~ **dichos sectores**.

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

3. La OMS designará Puntos de Contacto para el RSI, que ~~deberán poder comunicarse~~ **estarán disponibles** en todo momento **para comunicarse** con los Centros Nacionales de Enlace para el RSI. Los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI enviarán las comunicaciones urgentes relativas a la aplicación del presente Reglamento, en particular las previstas en los artículos 6 a 12, a los Centros Nacionales de Enlace para el RSI de los Estados Partes de que se trate. Los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI podrán ser designados por la OMS en la Sede o en el plano regional de la Organización.

4. Los Estados Partes facilitarán a la OMS los datos de contacto de sus Autoridades Nacionales para el RSI y **de** sus Centros Nacionales de Enlace para el RSI, y la OMS proporcionará a los Estados Partes los datos de los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI. Estos datos de contacto serán actualizados de forma continua y confirmados anualmente, y la OMS los pondrá a disposición de todos los Estados Partes.

## TÍTULO II – INFORMACIÓN Y RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA

### *Artículo 5 Vigilancia*

1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, las capacidades básicas para prevenir, detectar, evaluar y notificar eventos de conformidad con el presente Reglamento, y presentar informes sobre ellos, según lo previsto en la parte A del anexo 1.

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

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

4. La OMS recopilará información sobre eventos a través de sus actividades de vigilancia y evaluará su potencial de provocar una propagación internacional de enfermedades y su posible interferencia con el tráfico internacional. La información que la OMS reciba en virtud de este párrafo se manejará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 45<sub>2</sub> cuando proceda.

### *Artículo 6 Notificación*

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

2. Una vez cursada la notificación, el Estado Parte seguirá comunicando a la OMS **la** información **de salud pública** oportuna, exacta y suficientemente detallada ~~sobre la salud pública~~ de que disponga

~~relativa a~~sobre el evento notificado, con inclusión, en lo posible, de definiciones de los casos, los resultados de laboratorio, el origen y el tipo del riesgo, el número de casos y defunciones, las condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas; ~~y notificará~~ informará, cuando sea necesario, de las dificultades surgidas y el apoyo necesario ~~en la respuesta~~ para responder a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional.

#### *Artículo 7 Notificación de información durante eventos de salud pública imprevistos o inusuales*

Si un Estado Parte tiene pruebas de que se ha producido en su territorio un evento de salud pública imprevisto o inusual, cualquiera que sea su origen o procedencia, que podría constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, facilitará a la Organización Mundial de la Salud toda la información ~~concerniente a la~~ de salud pública pertinente. En esos casos, se aplicarán en su totalidad las disposiciones previstas en el artículo 6.

#### *Artículo 8 Consultas*

En caso de eventos que ocurran en su territorio y que no exijan la notificación prescrita en el artículo 6, en particular aquellos sobre los que no se disponga de información suficiente para cumplir el instrumento de decisión, los Estados Partes deberían, no obstante, mantener a la OMS al corriente de la situación por conducto de los Centros Nacionales de Enlace para el RSI y consultar oportunamente a la Organización sobre las medidas de salud apropiadas. Las comunicaciones de este tipo se tratarán conforme a lo dispuesto en los párrafos 2 a 4 del artículo 11. El Estado Parte en cuyo territorio ocurra el evento podrá pedir a la OMS que le preste asistencia para ~~verificar~~ evaluar cualquier dato epidemiológico que haya podido obtener.

#### *Artículo 9 Otros informes*

1. La OMS podrá ~~tomar~~ tener en cuenta los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas y evaluará esos informes con arreglo a los principios epidemiológicos establecidos; seguidamente comunicará la información sobre el evento al Estado Parte en cuyo territorio ~~presuntamente se esté ocurriendo~~ produciendo presuntamente dicho evento. Antes de adoptar medida alguna sobre la base de esos informes, la OMS consultará al Estado Parte en cuyo territorio ~~se esté produciendo~~ produciendo presuntamente el evento y procurará obtener de ese Estado Parte la verificación del evento de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10. Para ello, la OMS pondrá a disposición de los Estados Partes la información recibida, y solo en caso de que esté debidamente justificado podrá la OMS mantener la confidencialidad de la fuente. Esa información se utilizará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 11.

2. En la medida de lo posible, ~~Los~~ Estados Partes informarán a la OMS, ~~en la medida de lo posible~~, antes de que transcurran 24 horas desde ~~que hayan tenido conocimiento de ellas~~, que hayan recibido de las pruebas correspondientes, de la detección fuera de su territorio de ~~que se haya producido fuera de su territorio~~ un riesgo para la salud pública que podría causar la propagación internacional de una enfermedad, ~~puesta~~ como se pone de manifiesto por la exportación o importación de:

- a) casos humanos;
- b) vectores portadores de infección o contaminación; o
- c) mercancías contaminadas.

#### *Artículo 10 Verificación*

1. De conformidad con el artículo 9, la OMS solicitará a un Estado Parte que verifique los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. En esos casos, la OMS informará al Estado Parte ~~interesado~~ de que se trate sobre los informes de los que solicita verificación.

2. De conformidad con el párrafo anterior y con el artículo 9, a petición de la OMS, cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:

- a) en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma;
- b) dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; y
- c) información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del artículo 6, ~~inclusive~~ **incluida** la información pertinente descrita en ese artículo.

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

4. Si el Estado Parte no acepta la oferta de colaboración, y cuando lo justifique la magnitud del riesgo para la salud pública, la OMS debería transmitir a otros Estados Partes la información de que disponga sobre el evento, alentando al mismo tiempo al Estado Parte a aceptar la oferta de colaboración de la OMS y teniendo en cuenta el parecer del Estado Parte de que se ~~trata~~ **trate**.

#### *Artículo 11 Aportación de información por la OMS*

1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, la OMS enviará a todos los Estados Partes y, según proceda, a las organizaciones ~~internacionales~~ **intergubernamentales** pertinentes, tan pronto como sea posible y por el medio más eficaz de que disponga, de forma confidencial, la información ~~concerniente a la~~ **de** salud pública que haya recibido en virtud de los artículos 5 a 10 inclusive y sea necesaria para que los Estados Partes puedan responder a un riesgo para la salud pública. La OMS ~~comunicará~~ **debería comunicar** la información a otros Estados Partes **la información** que puedan ~~prestarles ayuda~~ **ayudarlos a** ~~para~~ prevenir la ocurrencia de incidentes similares.

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

- a) ~~no se haya determinado~~ **se determine** que el evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica, de conformidad con el artículo 12; o
- b) la OMS ~~no haya confirmado~~ **confirme** la información que demuestre la propagación internacional de la infección o contaminación de conformidad con principios epidemiológicos ~~aceptados~~ **establecidos**; o
- c) ~~no haya~~ **existan** pruebas de que:
  - i) es improbable que las medidas de control adoptadas para impedir la propagación internacional tengan éxito debido al carácter de la contaminación, el agente de la enfermedad, el vector o el reservorio; o
  - ii) el Estado Parte ~~carezca~~ **carece** de capacidad operativa suficiente para aplicar las medidas necesarias para impedir la propagación ulterior de la enfermedad; o

d) el carácter y el alcance del movimiento internacional de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales que ~~pueden~~ puedan estar afectados por la infección o contaminación ~~no exijan~~ la aplicación inmediata de medidas internacionales de control.

3. La OMS mantendrá consultas con el Estado Parte en cuyo territorio se ~~produce~~ está produciendo el evento acerca de su intención de difundir esa información de conformidad con las disposiciones del presente artículo.

4. Cuando se ponga a disposición de los Estados Partes, de conformidad con el presente Reglamento, la información recibida por la OMS en virtud del párrafo 2 del presente artículo, la Organización podrá también ponerla a disposición del público si ya se ha difundido públicamente otra información sobre el mismo evento y es necesario difundir información autorizada e independiente.

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

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

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

3. Si después de las consultas mantenidas según lo previsto en el párrafo 2 del presente artículo el Director General y el Estado Parte o los Estados Partes en cuyo territorio o territorios se esté produciendo el evento no llegan a un consenso en un plazo de 48 horas sobre si dicho evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, se tomará una determinación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49.

4. Para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida, cuando proceda, una emergencia pandémica, el Director General considerará:

- a) la información proporcionada por el Estado Parte o los Estados Partes;
- b) el instrumento de decisión a que se hace referencia en el anexo 2;
- c) ~~la opinión~~ el asesoramiento del Comité de Emergencias;
- d) los principios científicos, así como las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes; y
- e) una evaluación del riesgo para la salud humana, del riesgo de propagación internacional de la enfermedad y del riesgo de trabas para el tráfico internacional.

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

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

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

1. Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, las capacidades básicas necesarias para prevenir los riesgos para la salud pública y las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica, en particular en entornos frágiles y humanitarios, prepararse frente a ellos y darles respuesta con prontitud y eficacia, según lo previsto en la parte A del anexo 1. En consulta con los Estados Miembros, la OMS publicará directrices para prestar apoyo a los Estados Partes en el desarrollo de las capacidades básicas de respuesta de salud pública.

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

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

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

5. Cuando la OMS lo solicite, los Estados Partes ~~deben~~ **deberían** facilitar apoyo, en la medida de lo posible, a las actividades de respuesta coordinadas por la OMS.

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

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

8. La OMS facilitará el acceso oportuno y equitativo de los Estados Partes a los productos de salud pertinentes tras la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional y

durante ella, incluida una emergencia pandémica, basándose en los riesgos y las necesidades para la salud pública, y procurará eliminar los obstáculos a dicho acceso. A tal efecto, el Director General:

- a) llevará a cabo, y revisará y pondrá al día periódicamente, evaluaciones de las necesidades de salud pública, así como de la disponibilidad y accesibilidad, incluida la asequibilidad, de los productos de salud pertinentes para la respuesta de salud pública; publicará esas evaluaciones; y tendrá en cuenta las evaluaciones disponibles al emitir, modificar, prorrogar o anular recomendaciones de conformidad con lo dispuesto en los artículos 15, 16, 17, 18 y 49 del presente Reglamento;
- b) hará uso del mecanismo o mecanismos coordinados por la OMS, o facilitará, en consulta con los Estados Partes, su establecimiento según sea necesario, y se coordinará, según proceda, con otros mecanismos y redes de asignación y distribución que faciliten el acceso oportuno y equitativo a los productos de salud pertinentes en función de las necesidades de salud pública;
- c) prestará apoyo a los Estados Partes que lo soliciten para que amplíen y diversifiquen geográficamente la fabricación de productos de salud pertinentes, según proceda, por medio de las redes y los mecanismos pertinentes coordinados por la OMS y de otro tipo, según lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento y de conformidad con el derecho internacional pertinente;
- d) proporcionará a un Estado Parte, cuando este lo solicite, el expediente de producto relacionado con un determinado producto de salud pertinente, tal y como el fabricante lo ha proporcionado a la OMS para su aprobación y cuando el fabricante haya dado su consentimiento, en un plazo máximo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud, con el fin de facilitar la evaluación reglamentaria y la autorización por el Estado Parte; y
- e) prestará apoyo a los Estados Partes que lo soliciten, y, según proceda, por medio de las redes y los mecanismos pertinentes coordinados por la OMS y de otro tipo, de conformidad con el apartado c) del párrafo 8 del presente artículo, para promover la investigación y el desarrollo y reforzar la fabricación local de productos de salud pertinentes de calidad, seguros y eficaces, y facilitará cualquier otra medida pertinente para la plena aplicación de esta disposición.

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

- a) el apoyo a la OMS para aplicar las medidas descritas en el presente artículo;
- b) la colaboración con las partes interesadas pertinentes que actúen en sus respectivas jurisdicciones y el fomento de dicha colaboración a fin de facilitar el acceso equitativo a los productos de salud pertinentes para responder a una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica; y
- c) la puesta a disposición, según proceda, de las condiciones pertinentes de sus acuerdos de investigación y desarrollo de productos de salud pertinentes que guarden relación con la promoción del acceso equitativo a dichos productos durante una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica.

#### *Artículo 14 Cooperación de la OMS con organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales*

1. La OMS cooperará y coordinará sus actividades con otras organizaciones intergubernamentales u órganos internacionales competentes, según proceda, en la aplicación del presente Reglamento, ~~inclusive~~ **en particular** a través de la conclusión de acuerdos u otras disposiciones similares.

2. En caso de que la notificación o verificación de un evento, o la respuesta al mismo, pertenezcan principalmente al ámbito de competencia de otras organizaciones intergubernamentales u órganos internacionales, la OMS coordinará sus actividades con tales organizaciones u órganos para asegurar la aplicación de medidas adecuadas para la protección de la salud pública.

3. A pesar de lo antedicho, ninguna disposición del presente Reglamento impedirá o limitará la prestación por la OMS de asesoramiento, apoyo o asistencia técnica o de otro tipo para fines relacionados con la salud pública.

## TÍTULO III – RECOMENDACIONES

### *Artículo 15 Recomendaciones temporales*

1. Si se ha determinado de conformidad con el artículo 12 que se está produciendo una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica, el Director General emitirá recomendaciones temporales de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49. Esas recomendaciones temporales podrán ser modificadas o prorrogadas, según proceda, incluso una vez que se haya determinado que la emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica, ha concluido, en cuyo momento se podrán emitir otras recomendaciones temporales, ~~si es según sea necesario, con objeto de para~~ **evitar que vuelva a ocurrir o de o** detectar inmediatamente su reaparición.

2. Las recomendaciones temporales podrán incluir las medidas sanitarias que habrá de aplicar el Estado Parte o los Estados Partes en que ocurra esa emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica, u otros Estados Partes, a las personas, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, incluidos los productos de salud pertinentes, y/o paquetes postales a fin de prevenir o reducir la propagación internacional de una enfermedad ~~con un mínimo de~~ **evitando** trabas **innecesarias** para el tráfico internacional.

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

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

### *Artículo 16 Recomendaciones permanentes*

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

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

### *Artículo 17 Criterios para las recomendaciones*

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

- a) la opinión de los Estados Partes directamente interesados;
- b) el ~~dictamen~~ **asesoramiento** del Comité de Emergencias o del Comité de Examen, según proceda;
- c) los principios científicos, así como la información y las pruebas científicas ~~pertinentes~~ **disponibles**;
- d) que las medidas sanitarias, sobre la base de una evaluación ~~apropiada~~ del riesgo **apropiada** según las circunstancias, no sean más restrictivas ~~del para el~~ tráfico y el comercio internacionales ni más intrusivas para las personas que otras opciones razonablemente disponibles que permitan lograr el nivel adecuado de protección sanitaria;
- d bis*) la disponibilidad y accesibilidad de los productos de salud pertinentes;
- e) las normas e instrumentos internacionales pertinentes;
- f) las actividades de otras organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales pertinentes; y
- g) otras informaciones apropiadas y específicas pertinentes ~~al~~ **para el** evento.

En cuanto a las recomendaciones temporales, la consideración por el Director General de los apartados e) y f) del presente artículo podrá estar sometida a las limitaciones que imponga la urgencia de las circunstancias.

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

1. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a las personas, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:

- no recomendar ninguna medida sanitaria específica;
- examinar los itinerarios realizados por zonas afectadas;
- examinar las pruebas de los exámenes médicos y los análisis de laboratorio;
- exigir exámenes médicos;
- examinar las pruebas de vacunación u otras medidas profilácticas;
- exigir vacunación u otras medidas profilácticas;
- someter a las personas sospechosas a observación de salud pública;
- someter a cuarentena o aplicar otras medidas sanitarias para las personas sospechosas;
- someter a aislamiento y a tratamiento, cuando proceda, a las personas afectadas;
- localizar a quienes hayan estado en contacto con personas sospechosas o afectadas;

- denegar la entrada a las personas sospechosas o afectadas;
- denegar la entrada en las zonas afectadas a las personas no afectadas; y
- aplicar pruebas de cribado y/o restricciones a la salida de personas de las zonas afectadas.

2. En las recomendaciones que formule a los Estados Partes con respecto a los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías y paquetes postales, la OMS podrá aconsejar lo siguiente:

- no recomendar ninguna medida sanitaria específica;
- examinar manifiesto e itinerario;
- aplicar inspecciones;
- examinar las pruebas de las medidas adoptadas, a la salida o en tránsito, para eliminar una infección o contaminación;
- aplicar el tratamiento ~~de a~~ los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales o restos humanos, para suprimir una infección o contaminación, incluidos los vectores y los reservorios;
- aplicar medidas sanitarias específicas para asegurar el manejo y el transporte seguros de restos humanos;
- someter a aislamiento o cuarentena;
- incautar y destruir en condiciones controladas los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales infectados, ~~o~~ contaminados **o sospechosos** en caso de que no surta efecto otro tratamiento o proceso; y
- denegar la salida o la entrada.

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

- a) facilitar los viajes internacionales, en particular de los trabajadores de la salud y asistenciales y de las personas que se hallen en situaciones que pongan en peligro su vida o en situaciones humanitarias. Esta disposición se entiende sin perjuicio del artículo 23 del presente Reglamento; y
- b) mantener las cadenas de suministro internacionales, en particular para los productos de salud pertinentes y los suministros de alimentos.

## **TÍTULO IV – PUNTOS DE ENTRADA**

### *Artículo 19 Obligaciones generales*

Cada Estado Parte, sin perjuicio de las demás obligaciones previstas en el presente Reglamento:

- a) se asegurará de que se desarrollen las capacidades básicas señaladas en la parte B del anexo 1 para los puntos de entrada designados, dentro de los plazos previstos en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 1 del artículo 13;
- b) identificará las autoridades competentes en cada uno de los puntos de entrada designados de su territorio; y

c) facilitará a la OMS, en la medida de lo posible, cuando se lo solicite en respuesta a un posible riesgo específico para la salud pública, datos pertinentes sobre las fuentes de infección o contaminación en sus puntos de entrada, incluidos vectores y reservorios, que puedan dar lugar a la propagación internacional de enfermedades.

#### *Artículo 20 Aeropuertos y puertos*

1. Los Estados Partes designarán los aeropuertos y puertos en que se crearán las capacidades básicas previstas en la parte B del anexo 1.
2. Los Estados Partes se asegurarán de que los certificados de exención del control de sanidad a bordo y los certificados de control de sanidad a bordo se expiden de conformidad con las prescripciones del artículo 39 y el modelo que figura en el anexo 3.
3. Cada Estado Parte enviará a la OMS una lista de los puertos autorizados a ofrecer:
  - a) la expedición de certificados de control de sanidad a bordo y la prestación de los servicios a que se hace referencia en los anexos 1 y 3; o
  - b) la expedición de certificados de exención del control de sanidad a bordo únicamente; y
  - c) la prórroga del certificado de exención del control de sanidad a bordo por un periodo de un mes hasta la llegada de la embarcación al puerto en el que el certificado pueda ser recibido.

Cada Estado Parte comunicará a la OMS los cambios que se produzcan en la situación de los puertos enumerados en la lista. La OMS publicará la información recibida con arreglo a este párrafo.

4. La OMS podrá ~~certificar~~ **adoptar**, a petición del Estado Parte interesado ~~y después de practicar las averiguaciones del caso,~~ **las medidas necesarias para certificar, tras una investigación apropiada,** que un aeropuerto o un puerto situados en su territorio reúnen las condiciones a que se hace referencia en los párrafos 1 y 3 del presente artículo. En consulta con el Estado Parte, la OMS podrá revisar periódicamente esas certificaciones.
5. La OMS, en colaboración con organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales competentes, elaborará y publicará directrices relativas a la expedición de certificados ~~por~~ **para** aeropuertos y puertos de conformidad con el presente artículo. La OMS también publicará la lista de aeropuertos y puertos certificados.

#### *Artículo 21 Pasos fronterizos terrestres*

1. Cuando lo justifiquen razones de salud pública, un Estado Parte podrá designar los pasos fronterizos terrestres en los que se crearán las capacidades básicas previstas en la parte B del anexo 1, teniendo en cuenta los criterios siguientes:
  - a) el volumen y la frecuencia de los diversos tipos de tráfico internacional en los pasos fronterizos terrestres que se puedan designar en el Estado Parte, en comparación con otros puntos de entrada; y
  - b) los riesgos para la salud pública existentes en las zonas donde se origina o que atraviesa el tráfico internacional antes de llegar a un determinado paso fronterizo terrestre.
2. Los Estados Partes con fronteras comunes deberán considerar:
  - a) la posibilidad de alcanzar acuerdos **o arreglos** bilaterales o multilaterales ~~o formalizar arreglos relativos a~~ **sobre** la prevención o el control de la transmisión internacional de enfermedades en pasos fronterizos terrestres de conformidad con el artículo 57; y

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

#### *Artículo 22 Función de las autoridades competentes*

1. Las autoridades competentes:

a) ~~se encargarán~~ **serán responsables** de vigilar los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales y restos humanos que salgan y lleguen de zonas afectadas, para que se mantengan en condiciones que impidan la presencia de fuentes de infección o contaminación, incluidos vectores y reservorios;

b) se asegurarán, en la medida de lo posible, de que las instalaciones utilizadas por los viajeros en los puntos de entrada se mantienen en buenas condiciones higiénicas y exentas de fuentes de infección o contaminación, incluidos vectores y reservorios;

c) ~~se encargarán~~ **serán responsables** de supervisar toda desratización, desinfección, desinsectación o descontaminación de equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales y restos humanos, así como las medidas sanitarias aplicadas a las personas, según proceda de conformidad con el presente Reglamento;

d) ~~notificarán~~ **avisarán** a los operadores de medios de transporte, con la mayor antelación posible, **de** su intención de someter un medio de transporte a medidas de control y, cuando sea posible, les informarán por escrito sobre los métodos que se utilizarán;

e) ~~se encargarán~~ **serán responsables** de supervisar la eliminación y la evacuación higiénica del agua o los alimentos contaminados, las deyecciones humanas o animales, las aguas residuales y cualquier otra materia contaminada de un medio de transporte;

f) adoptarán todas las medidas practicables compatibles con el presente Reglamento para vigilar y controlar la evacuación por las embarcaciones de aguas residuales, desperdicios, agua de lastre y otras materias potencialmente patógenas que puedan contaminar las aguas de un puerto, un río, un canal, un estrecho, un lago u otras vías navegables internacionales;

g) ~~se encargarán~~ **serán responsables** de supervisar a los prestadores de servicios para los viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales y restos humanos en los puntos de entrada, incluso practicando inspecciones y exámenes médicos según proceda;

h) habrán previsto medidas de contingencia **eficaces** para afrontar eventos de salud pública inesperados; **ey**

i) se comunicarán con el Centro Nacional de Enlace para el RSI acerca de las medidas de salud pública pertinentes adoptadas de conformidad con el presente Reglamento.

2. Las medidas sanitarias recomendadas por la OMS respecto de los viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales y restos humanos procedentes de una zona afectada podrán volver a aplicarse **a su llegada** si se dispone de indicios verificables y/o pruebas de que las medidas aplicadas a la salida de la zona afectada no han surtido efecto.

3. Los procedimientos sanitarios de desinsectación, desratización, desinfección, descontaminación y de otro tipo se aplicarán evitando que causen lesiones y, en la medida de lo posible, molestias a las personas, o repercutan en el entorno de modo que afecten a la salud pública o dañen equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales.

## TÍTULO V – MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

### Capítulo I – Disposiciones generales

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

1. Sin perjuicio de los acuerdos internacionales aplicables y de lo dispuesto en los artículos pertinentes del presente Reglamento, un Estado Parte podrá exigir, con fines de salud pública, a la llegada o la salida:
  - a) a los viajeros:
    - i) información sobre su destino para poder tomar contacto con ellos;
    - ii) información sobre su itinerario, para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada, así como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el presente Reglamento; y/o
    - iii) un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública; y
  - b) la inspección de equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, paquetes postales y restos humanos.
2. Sobre la base de las pruebas obtenidas mediante las medidas previstas en el párrafo 1 del presente artículo, o por otros medios, sobre la existencia de un riesgo para la salud pública, los Estados Partes podrán aplicar medidas **sanitarias** adicionales de salud de conformidad con el presente Reglamento, en particular en relación con viajeros sospechosos o afectados, según el caso, el examen médico lo menos intrusivo e invasivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública consistente en prevenir la propagación internacional de enfermedades.
3. No se realizará ningún examen médico ni se procederá a ninguna vacunación ni se adoptará ninguna medida profiláctica ni sanitaria en virtud del presente Reglamento sin el consentimiento informado previo y explícito del viajero o de sus padres o tutores, con la salvedad de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 31, y de conformidad con la legislación y las obligaciones internacionales del Estado Parte.
4. Los viajeros que deban ser vacunados o ~~recibir~~ **a los que deban proponerse** medidas profilácticas en virtud del presente Reglamento, o sus padres o tutores, serán informados de los posibles riesgos relacionados con la vacunación o la no vacunación y con la aplicación o no aplicación de medidas profilácticas, de conformidad con la legislación y las obligaciones internacionales del Estado Parte. Los Estados Partes informarán al personal médico de estos requisitos de conformidad con su respectiva legislación.
5. Solo se llevarán a cabo exámenes médicos o se someterá a los viajeros a protocolos médicos, vacunas u otras medidas profilácticas que entrañen un riesgo de transmisión de enfermedades si ello se hace de conformidad con normas de seguridad reconocidas nacionalmente o internacionalmente para reducir al mínimo ese riesgo.

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

### Artículo 24 Operadores de medios de transporte

1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas practicables que sean compatibles con el presente Reglamento para asegurarse de que los operadores de medios de transporte:

- a) cumplen las medidas sanitarias recomendadas por la OMS y adoptadas por ~~el~~**el Estado Parte**, en particular con miras a su aplicación a bordo y durante el embarque y el desembarque;
- b) informan a los viajeros de las medidas sanitarias recomendadas por la OMS y adoptadas por ~~los~~**el** Estados Partes ~~para~~, en particular con miras a su aplicación a bordo y durante el embarque y el desembarque; y
- c) mantienen permanentemente los medios de transporte a su cargo libres de fuentes de infección o contaminación, incluidos vectores y reservorios. Se podrá exigir la aplicación de medidas de control de las fuentes de infección o contaminación si se descubren pruebas de su presencia.

2. En el anexo 4 figuran las disposiciones particulares relativas a los medios de transporte y los operadores de medios de transporte a que se refiere el presente artículo. En el anexo 5 figuran las medidas concretas aplicables a los medios de transporte y a los operadores de medios de transporte con respecto a las enfermedades transmitidas por vectores.

### Artículo 25 Embarcaciones y aeronaves en tránsito

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 27 y 43, o salvo que lo autoricen los acuerdos internacionales aplicables, ningún Estado Parte aplicará medida sanitaria alguna:

- a) a las embarcaciones que, no procediendo de una zona afectada, transiten por un canal u otra vía de navegación dentro del territorio de ~~un~~**ese** Estado Parte en ruta hacia un puerto situado en el territorio de otro Estado. **A esas embarcaciones se les permitirá aprovisionarse, bajo la supervisión de la** autoridad competente, ~~permitirá, bajo su vigilancia, el aprovisionamiento de~~ combustible, agua, víveres y suministros;
- b) a las embarcaciones que naveguen por sus aguas jurisdiccionales sin atracar en un puerto ni fondear en la costa; y
- c) a las aeronaves en tránsito en un aeropuerto bajo su jurisdicción, con la salvedad de que estas podrán ser obligadas a permanecer en una zona determinada del aeropuerto, sin efectuar embarques o desembarques ni carga o descarga. No obstante, bajo la supervisión de las autoridades competentes, **a esas aeronaves se podrán les permitirá** aprovisionarse **se** de combustible, agua, víveres y suministros.

### Artículo 26 Camiones, trenes y autocares civiles en tránsito

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 27 y 43, o salvo que lo autoricen los acuerdos internacionales pertinentes, no se aplicará medida sanitaria alguna a ningún camión, tren ni autocar civil que no proceda de una zona afectada y que atraviese un territorio sin realizar operaciones de embarque, desembarque, carga o descarga.

### Artículo 27 Medios de transporte afectados

1. Cuando a bordo de un medio de transporte se hallen signos o síntomas clínicos e información basada en hechos o pruebas de un riesgo para la salud pública, incluidas fuentes de infección o contaminación, la autoridad competente considerará que el medio de transporte está afectado y podrá:

- a) desinfectar, descontaminar, desinsectar o desratizar el medio de transporte, según proceda, o hacer que estas medidas sean aplicadas bajo su supervisión; y
- b) decidir en cada caso la técnica que se empleará para garantizar un nivel adecuado de control del riesgo para la salud pública según lo previsto en el presente Reglamento. Cuando existan métodos o materiales aconsejados por la OMS para estos procedimientos, ~~serán~~ **deberían ser** estos los que se utilicen, a menos que la autoridad competente determine que otros métodos son igualmente seguros y fiables.

~~De ser necesario,~~ **La** autoridad competente podrá adoptar medidas sanitarias adicionales, ~~incluse entre ellas~~ el aislamiento y la cuarentena de los medios de transporte, **según sea necesario**, para impedir la propagación de ~~la~~ **enfermedades**. Dichas medidas adicionales se notificarán al Centro Nacional de Enlace para el RSI.

2. Si la autoridad competente en el punto de entrada no está en condiciones de aplicar las medidas de control ~~prescritas~~ **requeridas** en **virtud del presente** ~~este~~ artículo, se podrá permitir la partida del medio de transporte **afectado** con sujeción a las condiciones siguientes:

- a) cuando se produzca la salida, la autoridad competente facilitará la información a que se hace referencia en el apartado b) a la autoridad competente del siguiente punto de entrada conocido; y
- b) si se trata de una embarcación, se anotarán en el certificado de control de sanidad a bordo las pruebas encontradas y las medidas de control exigidas.

**Al medio de transporte en cuestión se le permitirá, bajo la supervisión de** ~~La~~ autoridad competente, ~~permitirá, bajo su vigilancia, el aprovisionamiento~~ **aprovisionarse** de combustible, agua potable, víveres y suministros.

3. Un medio de transporte que se haya considerado afectado dejará de considerarse como tal si la autoridad competente se ha cerciorado:

- a) de que se han aplicado efectivamente las medidas previstas en el párrafo 1 del presente artículo; y
- b) de que las condiciones a bordo no constituyen un riesgo para la salud pública.

#### *Artículo 28 Embarcaciones y aeronaves en puntos de entrada*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43 o de lo previsto en los acuerdos internacionales aplicables, no se podrá **impedir por motivos de salud pública a que** ~~negar a~~ una embarcación o una aeronave ~~el acceso a~~ **hagan escala en** un punto de entrada ~~por motivos de salud pública~~. ~~Ello n~~ **No** obstante, si el punto de entrada no dispone de medios para la aplicación de las medidas sanitarias contempladas en el presente Reglamento, se podrá ordenar a la embarcación o la aeronave que **prosigan** el viaje, por su cuenta y riesgo, hasta el punto de entrada apropiado más cercano que convenga para el caso, salvo que la embarcación o la aeronave tengan un problema operativo que haga inseguro ese desvío.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43 o de lo previsto en los acuerdos internacionales aplicables, los Estados Partes no denegarán la libre plática a las embarcaciones o aeronaves por razones de salud pública; en particular, no denegarán el embarque o desembarque, la carga o descarga de mercancías o cargas, ni el abastecimiento de combustible, agua, víveres y suministros. Los Estados Partes podrán supeditar el otorgamiento de la libre plática a una inspección y, si se descubre a bordo una fuente de infección o contaminación, a la aplicación de las medidas necesarias de desinfección, descontaminación, desinsectación o desratización, o de otras medidas necesarias para prevenir la propagación de la infección o contaminación.

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

4. Los capitanes de embarcaciones y los pilotos de aeronaves, o sus representantes, pondrán en conocimiento de las autoridades de los puertos y aeropuertos de destino, con la mayor antelación posible a la llegada, todo caso de enfermedad con signos de naturaleza infecciosa o prueba de riesgo para la salud pública a bordo tan pronto como el capitán o el piloto tengan conocimiento de dicha enfermedad o riesgo. Esta información será transmitida de inmediato a la autoridad competente del puerto o aeropuerto. En caso de urgencia, el capitán o el piloto ~~comunicará~~ deberían comunicar la información directamente a la autoridad competente del puerto o aeropuerto.

5. En caso de que una aeronave o embarcación sospechosa o afectada aterrice o ataque, por motivos ajenos a la voluntad del piloto de la aeronave o el capitán de la embarcación, en otro lugar que no sea el aeropuerto o el puerto en que debía hacerlo, se seguirá el procedimiento siguiente:

a) el piloto de la aeronave o el capitán de la embarcación, o cualquier otra persona al mando de la misma, procurará por todos los medios comunicarse sin tardanza con la autoridad competente más próxima;

b) la autoridad competente, tan pronto como haya recibido aviso del aterrizaje, podrá aplicar las medidas sanitarias recomendadas por la OMS u otras medidas sanitarias contempladas en el presente Reglamento;

c) salvo que sea necesario por motivos urgentes o a efectos de comunicación con la autoridad competente, ningún pasajero a bordo de la aeronave o de la embarcación podrá alejarse del lugar de aterrizaje o de ataque, ni se retirará de ese lugar carga alguna, a menos que la autoridad competente lo autorice; y

d) una vez cumplidas todas las medidas sanitarias exigidas por la autoridad competente, la aeronave o la embarcación podrá, por lo que atañe a ~~las~~ dichas medidas sanitarias, dirigirse al aeropuerto o al puerto en el que hubiera debido aterrizar o atracar, o, si por razones técnicas no puede hacerlo, a otro aeropuerto o puerto que convenga para el caso.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo, los capitanes de embarcaciones y los pilotos de aeronaves podrán adoptar las medidas de urgencia que sean necesarias para la salud y la seguridad de los viajeros a bordo. Tan pronto como sea posible, informarán a la autoridad competente de las medidas que hayan adoptado de conformidad con el presente párrafo.

#### *Artículo 29 Camiones, trenes y autocares civiles en puntos de entrada*

En consulta con los Estados Partes, la OMS elaborará principios orientadores sobre la aplicación de medidas sanitarias a camiones, trenes y autocares civiles en puntos de entrada y pasos fronterizos terrestres.

### **Capítulo III – Disposiciones especiales relativas a los viajeros**

#### *Artículo 30 Viajeros sometidos a observación de salud pública*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43 o ~~salvo que lo autoricen~~ de lo autorizado por los acuerdos internacionales aplicables, los viajeros sospechosos que a la llegada sean sometidos a observación de salud pública podrán continuar su viaje internacional si no suponen un riesgo inminente para la salud pública y si el Estado Parte informa a la autoridad competente en el punto de entrada en destino, de conocerse este último, de su ~~prevista~~ llegada prevista. A su llegada, el viajero deberá informar a esa autoridad.

### *Artículo 31 Medidas sanitarias relacionadas con la entrada de viajeros*

1. No se exigirá un examen médico invasivo, la vacunación ni otras medidas profilácticas como condición para la entrada de viajeros en el territorio de un Estado Parte; no obstante, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 32, 42 y 45, el presente Reglamento no impide que los Estados Partes exijan un examen médico, la vacunación u otras medidas profilácticas, o certificado de vacunación o prueba de la aplicación de otras medidas profilácticas, en los casos siguientes:

- a) cuando sea necesario para determinar si existe un riesgo para la salud pública;
- b) como condición para la entrada de viajeros que pretenden solicitar una residencia temporal o permanente;
- c) como condición para la entrada de viajeros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43 o en los anexos 6 y 7; o
- d) cuando se efectúen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23.

2. Si un viajero al que un Estado Parte puede exigir un examen médico, la vacunación u otras medidas profilácticas de conformidad con el párrafo 1 del presente artículo no da su consentimiento para tales medidas o se niega a facilitar la información o los documentos a que **se** hace referencia **en** el párrafo 1 a) del artículo 23, el Estado Parte de que se trate podrá denegar, de conformidad con los artículos 32, 42 y 45, la entrada de ese viajero. Si hay pruebas de un riesgo inminente para la salud pública, el Estado Parte, de conformidad con su legislación nacional y en la medida necesaria para controlar ese riesgo, podrá obligar al viajero, con arreglo al párrafo 3 del artículo 23, a someterse a lo siguiente:

- a) el examen médico lo menos invasivo e intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública;
- b) la vacunación u otra medida profiláctica; o bien
- c) otras medidas sanitarias reconocidas que impidan o controlen la propagación de la enfermedad, con inclusión del aislamiento, la cuarentena o el sometimiento del viajero a observación de salud pública.

### *Artículo 32 Trato dispensado a los viajeros*

Cuando los Estados Partes apliquen medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento, tratarán a los viajeros respetando su dignidad, sus derechos humanos y sus libertades fundamentales y reducirán al mínimo las molestias o inquietudes asociadas con tales medidas, lo que incluirá:

- a) tratar a todos los viajeros con cortesía y respeto;
- b) tener en cuenta las consideraciones de género, socioculturales, étnicas y religiosas de importancia para los viajeros; y
- c) proporcionar u ocuparse de que tengan alimentos adecuados y agua, instalaciones y vestimenta apropiados, proteger el equipaje y otras pertenencias, ofrecer un tratamiento médico adecuado, medios para las comunicaciones necesarias en lo posible en un idioma que entiendan, y otras medidas adecuadas para los viajeros que estén en cuarentena, aislados o sometidos a exámenes médicos u otros procedimientos relacionados con objetivos de salud pública.

## Capítulo IV –Disposiciones especiales relativas a las mercancías, los contenedores y las zonas de carga de contenedores

### *Artículo 33 Mercancías en tránsito*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, o ~~salvo que lo autorice~~ **de lo autorizado por** los acuerdos internacionales aplicables, las mercancías en tránsito sin trasbordo, a excepción de los animales vivos, no serán sometidas a medidas sanitarias en virtud del presente Reglamento ni serán retenidas por motivos de salud pública.

### *Artículo 34 Contenedores y zonas de carga de contenedores*

1. Los Estados Partes se asegurarán, en la medida de lo posible, de que los expedidores utilizan en el tráfico internacional contenedores que se mantienen ~~exentas~~ **libres** de fuentes de infección o contaminación, incluidos vectores y reservorios, particularmente durante el proceso de empaquetado.
2. Los Estados Partes se asegurarán, en la medida de lo posible, de que las zonas de carga de contenedores se mantienen ~~exentas~~ **libres** de fuentes de infección o contaminación, incluidos vectores y reservorios.
3. Cuando, en opinión de un Estado Parte, el volumen del tráfico internacional de contenedores tenga una magnitud suficiente, las autoridades competentes adoptarán todas las medidas practicables compatibles con el presente Reglamento, incluida la realización de inspecciones, para evaluar las condiciones sanitarias de las zonas de carga de contenedores y de los contenedores, a fin de cerciorarse de que se cumplen las obligaciones estipuladas en el presente Reglamento.
4. En las zonas de carga de contenedores se habilitarán instalaciones para la inspección y el aislamiento de contenedores, cuando sea factible.
5. Los consignadores y consignatarios de contenedores harán todo lo posible por evitar la contaminación de la carga de unos contenedores por la de otros cuando se utilicen para múltiples fines.

## TÍTULO VI – DOCUMENTOS SANITARIOS

### *Artículo 35 Disposición general*

1. En el tráfico internacional no se exigirán otros documentos sanitarios que los previstos en el presente Reglamento o en las recomendaciones emitidas por la OMS, aunque debe tenerse en cuenta, sin embargo, que ~~este el presente~~ artículo no se aplicará a los viajeros que soliciten residencia temporal o permanente ni a las prescripciones sobre la documentación de la salubridad de las mercancías o cargas objeto de comercio internacional contenidas en los acuerdos internacionales pertinentes. A condición de que ~~cumplan con~~ los requisitos establecidos en el artículo 23, la autoridad competente podrá pedir que se cumplimenten formularios sobre datos de contacto y cuestionarios sobre la salud de los viajeros.
2. Los documentos sanitarios previstos en el presente Reglamento podrán emitirse en formato digital o no digital, con sujeción a las obligaciones de cualquier Estado Parte en lo que respecta al formato de dichos documentos derivadas de otros acuerdos internacionales.
3. Con independencia del formato en que se hayan emitido los documentos sanitarios previstos en el presente Reglamento, dichos documentos sanitarios serán conformes a los anexos a los que se hace referencia en los artículos 36 a 39, según proceda, y su autenticidad será verificable.
4. La OMS, en consulta con los Estados Partes, elaborará y actualizará, según sea necesario, orientaciones técnicas, incluidas especificaciones o normas relacionadas con la emisión de los documentos sanitarios y la verificación de su autenticidad, tanto en formato digital como no digital. Estas especificaciones o normas se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 45, relativo al tratamiento de los datos personales.

### *Artículo 36 Certificados de vacunación u otras medidas profilácticas*

1. Las vacunas y ~~los tratamientos~~ **las medidas profilácticas** que se administren a los viajeros en cumplimiento ~~de lo prescrito en~~ del presente Reglamento o ~~en de~~ las recomendaciones ~~per-~~ ~~tinientes y, así como~~ los certificados ~~correspondientes~~ **relacionados con él**, se ajustarán a las disposiciones del anexo 6 y, cuando proceda, del anexo 7 por lo que respecta a determinadas enfermedades.
2. No se denegará la entrada a los viajeros en posesión de un certificado de vacunación ~~u o de otro~~ ~~tratamiento profiláctico~~ **otras medidas profilácticas que se haya** expedido de conformidad con ~~lo dis-~~ ~~puesto en~~ el anexo 6 y, cuando proceda, ~~en~~ el anexo 7, como consecuencia de la enfermedad a la que se refiera el certificado, incluso cuando procedan de una zona afectada, a menos que la autoridad competente tenga indicios ~~verificables y/o~~ pruebas **verificables** para pensar que la vacunación u ~~otro trata-~~ ~~miento profiláctico~~ **otras medidas profilácticas** no hayan resultado eficaces.

### *Artículo 37 Declaración Sanitaria de la Embarcación*

1. Antes de la llegada al primer puerto de escala en el territorio de un Estado Parte, el capitán de una embarcación averiguará cuál es el estado de salud a bordo y, salvo en los casos en que ese Estado Parte no lo exija, cumplimentará y entregará a su llegada, o antes de la llegada si la embarcación está equipada a ese efecto y el Estado Parte exige la entrega por adelantado, una Declaración Sanitaria de la Embarcación, refrendada por el médico de a bordo si lo hubiere, a la autoridad competente del citado puerto.
2. El capitán de la embarcación, o el médico de a bordo si lo hubiere, facilitará toda la información que pida la autoridad competente sobre las condiciones de sanidad a bordo durante una travesía internacional.
3. La Declaración Sanitaria de la Embarcación se ajustará al modelo del anexo 8.
4. Los Estados Partes podrán **decidir**:
  - a) eximir de la presentación de la Declaración Sanitaria de la Embarcación a todas las embarcaciones que arriben; o
  - b) exigir la presentación de la Declaración Sanitaria de la Embarcación en virtud de una recomendación concerniente a las embarcaciones procedentes de zonas afectadas, o bien exigirla a las que por cualquier otro motivo puedan ser portadoras de infección o contaminación.

Los Estados Partes deberán comunicar ~~estas prescripciones~~ **requisitos** a los armadores o sus agentes.

### *Artículo 38 Parte sanitaria de la Declaración General de Aeronave*

1. Durante el vuelo, o al ~~aterri-~~ ~~zaje~~ **aterrizar** en el primero ~~de los~~ aeropuertos ~~que haya de tocar~~ en el territorio de un Estado Parte, el piloto al mando de una aeronave, o su representante, **en la medida de sus posibilidades**, cumplimentarán ~~cuanto mejor pueda~~ y entregarán a la autoridad competente del aeropuerto, salvo en los casos en que el Estado Parte no lo exija, la parte sanitaria de la Declaración General de Aeronave, que ~~deberá ajustarse~~ **se ajustará** al modelo **especificado en** el anexo 9.
2. El piloto al mando de una aeronave, o su representante, **facilitarán** toda la información que pida el Estado Parte respecto a las condiciones de sanidad a bordo durante el viaje internacional y a toda medida sanitaria aplicada a la aeronave.
3. Los Estados Partes podrán **decidir**:
  - a) eximir de la presentación de la parte sanitaria de la Declaración General de Aeronave a todas las aeronaves que arriben; o

b) exigir la presentación de la parte sanitaria de la Declaración General de Aeronave en virtud de una recomendación concerniente a las aeronaves procedentes de zonas afectadas, o bien exigirla a las aeronaves que por cualquier otro motivo puedan ser portadoras de infección o contaminación.

Los Estados Partes deberán comunicar ~~estas~~ estos ~~prescripciones~~ requisitos a las compañías de navegación aérea o sus agentes.

#### *Artículo 39 Certificados de sanidad a bordo ~~de una embarcación~~*

1. Los certificados de exención del control de sanidad a bordo y de control de sanidad a bordo tendrán una validez máxima de seis meses. Este periodo podrá prorrogarse un mes más si la inspección o las medidas de control exigidas no pueden realizarse en el puerto.
2. Cuando no se presente un certificado válido de exención del control de sanidad a bordo o un certificado válido de control de sanidad a bordo, o cuando a bordo de una embarcación se hallen pruebas de un riesgo para la salud pública, el Estado Parte podrá proceder conforme a lo previsto en el párrafo 1 del artículo 27.
3. Los certificados a que se refiere el presente artículo se ajustarán al modelo del anexo 3.
4. Siempre que sea posible, las medidas de control se aplicarán cuando la embarcación y las bodegas estén vacías. En el caso de las embarcaciones en lastre, se aplicarán antes de que empiecen las operaciones de carga.
5. Cuando se exijan medidas de control y estas se hayan cumplido satisfactoriamente, la autoridad competente expedirá un certificado de control de sanidad a bordo, dejando constancia de las pruebas encontradas y las medidas de control adoptadas.
6. En los puertos designados de conformidad con el artículo 20 ~~del presente Reglamento~~, la autoridad competente podrá expedir certificados de exención del control de sanidad a bordo si se ha cerciorado de que la embarcación está exenta de infección y contaminación, incluidos vectores y reservorios. De ordinario, solo se expedirá este certificado si la inspección se ha efectuado con la embarcación y las bodegas vacías o cargadas exclusivamente de lastre o de otros materiales que, por su naturaleza o por su estibado, permitan una inspección detenida de las bodegas.
7. Cuando la autoridad competente del puerto donde se hayan aplicado medidas de control ~~sanitario~~ considere que las condiciones en que la operación se ha realizado no permiten obtener un resultado satisfactorio, deberá dejar constancia de ese parecer en el certificado de control de sanidad a bordo.

### **TÍTULO VII – TASAS SANITARIAS**

#### *Artículo 40 Cobro de tasas por las medidas sanitarias relativas a viajeros*

1. Excepto en el caso de los viajeros que pretenden obtener residencia temporal o permanente, y sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, los Estados Partes ~~no percibirán~~ impondrán tasa alguna en virtud del presente Reglamento por la aplicación de las siguientes medidas de protección de la salud pública:
  - a) por los exámenes médicos previstos en el presente Reglamento, ni por ningún examen suplementario que pueda exigir el Estado Parte de que se trate para conocer el estado de salud del viajero examinado;
  - b) por las vacunaciones u otras ~~intervenciones~~ medidas profilácticas practicadas a la llegada de los viajeros; que no sean requisitos publicados o sean requisitos publicados con menos de 10 días de antelación a la administración de las vacunaciones u otras ~~intervenciones~~ medidas profilácticas;

- c) por las medidas apropiadas de aislamiento o cuarentena de los viajeros;
  - d) por los certificados expedidos a los viajeros con el fin de especificar las medidas aplicadas y la fecha de aplicación; o
  - e) por las medidas sanitarias adoptadas en relación con el equipaje que acompaña a los viajeros.
2. Los Estados Partes podrán cobrar tasas por aplicar medidas sanitarias diferentes de las previstas en el párrafo 1 del presente artículo, incluidas las adoptadas principalmente en beneficio de los viajeros.
3. Cuando se cobren tasas por aplicar a los viajeros las medidas sanitarias previstas en el presente Reglamento, en cada Estado Parte solo habrá una tarifa para las tasas, y todas ellas:
- a) ~~respetarán~~ se ajustarán a esa tarifa;
  - b) no excederán del costo efectivo del servicio prestado; y
  - c) se cobrarán sin distinción de nacionalidad, domicilio o residencia del viajero de que se trate.
4. La tarifa, y sus posibles ~~enmiendas~~ modificaciones, habrán de publicarse al menos 10 días antes de su cobro.
5. Ninguna disposición del presente Reglamento impedirá a los Estados Partes reclamar el reembolso de los gastos en que hubieran incurrido para aplicar las medidas sanitarias descritas en el párrafo 1 del presente artículo:
- a) a los operadores o propietarios de medios de transporte en relación con sus empleados; o
  - b) a las aseguradoras pertinentes.
6. En ningún caso se denegará a los viajeros o a los operadores de medios de transporte la posibilidad de abandonar el territorio de un Estado Parte porque adeuden las tasas mencionadas en los párrafos 1 o 2 del presente artículo.

*Artículo 41 Aplicación de tasas a equipajes, cargas, contenedores,  
medios de transporte, mercancías o paquetes postales*

1. Cuando se cobren tasas por aplicar medidas sanitarias a equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales de conformidad con el presente Reglamento, en cada Estado Parte solo habrá una tarifa para las tasas, y todas ellas:
- a) ~~respetarán~~ se ajustarán a esa tarifa;
  - b) no excederán del costo efectivo del servicio prestado; y
  - c) se cobrarán sin distinción de nacionalidad, pabellón, registro o propiedad de los equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales. En particular no se establecerá distinción alguna entre equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales nacionales y extranjeros.
2. La tarifa, y sus posibles ~~enmiendas~~ modificaciones, habrán de publicarse al menos 10 días antes de su cobro.

## TÍTULO VIII – DISPOSICIONES GENERALES

### *Artículo 42 Aplicación de medidas sanitarias*

Las ~~aplicación de las medidas sanitarias que se adopten~~ **adoptadas** en cumplimiento del presente Reglamento **se pondrán en marcha y se llevarán a cabo sin demora y se aplicarán** ~~será inmediata y perentoria y se hará~~ de manera transparente y no discriminatoria.

### *Artículo 43 Medidas sanitarias adicionales*

1. El presente Reglamento no impedirá que, en respuesta a riesgos específicos para la salud pública o emergencias de salud pública de importancia internacional, los Estados Partes apliquen medidas sanitarias acordes con su legislación nacional pertinente y las obligaciones dimanantes del derecho internacional:

- a) que proporcionen un nivel igual o mayor de protección sanitaria que las recomendaciones de la OMS; o
- b) que en otras circunstancias estarían prohibidas por el artículo 25, el artículo 26, los párrafos 1 y 2 del artículo 28, el artículo 30, el párrafo 1 (c) del artículo 31 y el artículo 33,

siempre que esas medidas no sean incompatibles de otro modo con ~~este~~ **el presente** Reglamento.

Estas medidas no ~~habrán de ser~~ **serán** más restrictivas ~~del para el~~ tráfico internacional ni más invasivas ni intrusivas para las personas que otras opciones razonablemente disponibles que permitan lograr el nivel adecuado de protección sanitaria.

2. **Los Estados Partes,** ~~Para~~ determinar si aplican las medidas sanitarias referidas en el párrafo 1 del presente artículo u otras medidas sanitarias previstas en el párrafo 2 del artículo 23, el párrafo 1 del artículo 27, el párrafo 2 del artículo 28 y el párrafo 2 (c) del artículo 31, ~~los Estados Partes~~ se basarán en:

- a) principios científicos;
- b) las pruebas científicas disponibles de un riesgo para la salud humana o, si esas pruebas son insuficientes, la información disponible, incluida la procedente de la OMS y otras organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales pertinentes; y
- c) toda orientación o recomendación específicas disponibles de la OMS.

3. Si un Estado Parte aplica algunas de las medidas sanitarias adicionales previstas en el párrafo 1 del presente artículo y estas conllevan trabas significativas para el tráfico internacional, dicho Estado Parte comunicará a la OMS las razones de salud pública y la información científica pertinente. La OMS transmitirá esa información a otros Estados Partes, y comunicará información sobre las medidas sanitarias aplicadas. Para los fines del presente artículo, ~~en general,~~ por trabas significativas se entiende **en general impedir o retrasar por más de 24 horas** la entrada o la salida internacionales de viajeros, equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías, etc~~étera,~~ ~~o retrasarlas por más de 24 horas.~~

4. Tras evaluar la información facilitada de conformidad con los párrafos 3 y 5 del presente artículo y otros datos pertinentes, la OMS podrá pedir al Estado Parte en cuestión que reconsidere la aplicación de las medidas.

5. Si un Estado Parte aplica algunas de las medidas sanitarias adicionales previstas en los párrafos 1 y 2 del presente artículo y estas conllevan trabas significativas para el tráfico internacional, dicho Estado Parte comunicará a la OMS, dentro de las 48 horas siguientes a su aplicación, esas medidas y sus razones de salud pública, a menos que las medidas sean objeto de una recomendación temporal o permanente.

6. El Estado Parte que aplique una medida sanitaria en virtud de los párrafos 1 o 2 del presente artículo revisará la medida dentro de un plazo de tres meses, teniendo en cuenta las orientaciones de la OMS y los criterios enunciados en el párrafo 2 del presente artículo.

7. Sin perjuicio de los derechos que le amparen en virtud del artículo 56, un Estado Parte afectado por una medida adoptada de conformidad con los párrafos 1 o 2 del presente artículo podrá pedir al Estado Parte que la aplica que mantenga consultas con él, bien directamente o a través del Director General, quien también podrá facilitar las consultas entre los Estados Partes de que se trate. La finalidad de esas consultas es aclarar la información científica y las razones de salud pública en que se basa la medida y encontrar una solución aceptable para ambos. Salvo que se acuerde otra cosa con los Estados Partes que intervengan en la consulta, debe mantenerse el carácter confidencial de la información intercambiada durante la ~~consulta~~misma.

8. Las disposiciones del presente artículo se podrán aplicar a la adopción de medidas respecto de viajeros que participen en congregaciones de masas.

#### *Artículo 44 Colaboración, asistencia y financiación*

1. Los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí, en la medida de lo posible, para:

a) la detección y evaluación de eventos, la preparación frente a estos y la respuesta a los mismos, según lo que dispone el presente Reglamento;

b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico, en particular para el desarrollo, ~~el~~ y reforzamiento y el mantenimiento de las capacidades básicas ~~que requiere el~~ requeridas en virtud del anexo 1 del presente Reglamento;

c) la movilización de recursos financieros, en particular a través de las fuentes y los mecanismos de financiación pertinentes, para facilitar la aplicación de sus obligaciones dimanantes del presente Reglamento, en particular para dar respuesta a las necesidades de los países en desarrollo; y

d) la formulación de proyectos de ley y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento.

2. En la medida de lo posible, ~~La~~ OMS colaborará con los Estados Partes y les prestará asistencia, si así lo solicitan, ~~en la medida de lo posible~~, para:

a) la evaluación y estimación de sus capacidades básicas para facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento;

b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico a los Estados Partes; ~~y~~

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

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

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

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

- a) fomentar unos modelos de gobernanza y de funcionamiento de las entidades y mecanismos de financiación existentes que sean regionalmente representativos y que den respuesta a las necesidades y las prioridades nacionales de los países en desarrollo al aplicar el presente Reglamento;
- b) determinar y permitir el acceso a los recursos financieros, entre otras medidas a través del Mecanismo Financiero de Coordinación establecido de conformidad con el artículo 44 *bis*, necesarios para dar una respuesta equitativa a las necesidades y las prioridades de los países en desarrollo, en particular con miras a desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas.

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

3. La colaboración a que se hace referencia en el presente artículo podrá llevarse a la práctica a través de múltiples canales, incluidos los bilaterales, a través de redes regionales y las oficinas regionales de la OMS, y a través de organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales.

#### *Artículo 44 bis Mecanismo Financiero de Coordinación*

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

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

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

- a) utilizará o efectuará los pertinentes análisis de necesidades y déficits de financiación;
- b) promoverá la armonización, la coherencia y la coordinación de los instrumentos de financiación existentes;
- c) identificará todas las fuentes de financiación que estén disponibles para apoyar la aplicación y pondrá esa información a disposición de los Estados Partes;
- d) prestará asesoramiento y apoyo a los Estados Partes que lo soliciten en la identificación y solicitud de recursos financieros para reforzar las capacidades básicas, en particular las pertinentes para las emergencias pandémicas; y
- e) recaudará contribuciones monetarias voluntarias para organizaciones y otras entidades que apoyen a los Estados Partes en el desarrollo, ~~refuerzo~~ el reforzamiento y el mantenimiento de sus capacidades básicas, en particular las pertinentes para las emergencias pandémicas.

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

#### *Artículo 45 Tratamiento de los datos personales*

1. La información sanitaria que los Estados Partes obtengan o reciban, en cumplimiento del presente Reglamento, de otro Estado Parte o de la OMS y que se refiera a personas identificadas o identificables será considerada confidencial y tratada de forma anónima, según estipule la legislación nacional.
2. Sin perjuicio de las disposiciones del párrafo 1, los Estados Partes podrán tratar y dar a conocer datos personales cuando sea esencial para evaluar y manejar un riesgo para la salud pública, pero los Estados Partes, de conformidad con la legislación nacional, y la OMS se asegurarán de que los datos personales ~~sean~~:
  - a) **sean** tratados de manera justa y con arreglo a la ley, ~~y evitando~~ **evitándose** todo procesamiento adicional **de ellos de manera** incompatible con esa finalidad;
  - b) **sean** adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con esa finalidad;
  - c) **sean** exactos y, cuando sea preciso, actualizados; deberán adoptarse todas las medidas razonables necesarias para garantizar que los datos inexactos o incompletos sean eliminados o rectificados; y
  - d) no se conserven más tiempo del necesario.
3. ~~A petición~~ **Prevía solicitud**, la OMS proporcionará en lo posible a una persona sus ~~propios~~ datos personales a los que se refiere ~~este~~ **el presente** artículo de manera inteligible ~~y~~, sin retrasos ni gastos ~~excesivos~~ **indebidos** y, cuando sea necesario, permitirá su corrección.

#### *Artículo 46 Transporte y manejo de sustancias biológicas, reactivos y materiales para fines de diagnóstico*

Los Estados Partes, de conformidad con la legislación nacional y teniendo en cuenta las directrices internacionales pertinentes, facilitarán el transporte, la entrada, la salida, el procesamiento y la eliminación de las sustancias biológicas y las muestras para fines de diagnóstico, los reactivos y otros materiales de diagnóstico que correspondan con fines de verificación y respuesta de salud pública de conformidad con el presente Reglamento.

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

#### **Capítulo I – Lista de Expertos del RSI**

##### *Artículo 47 Composición*

El Director General establecerá una lista de expertos en todas las esferas de competencia pertinentes (en adelante, ~~denominada la~~ **«Lista de Expertos del RSI»**). El Director General, al establecer la Lista de Expertos del RSI, se ajustará, salvo disposición en contrario del presente Reglamento, al Reglamento de los cuadros y comités de expertos (en adelante, ~~denominado el~~ **«Reglamento de los cuadros de expertos de la OMS»**). Además, el Director General nombrará a un miembro a petición de cada Estado Parte y, cuando proceda, a expertos propuestos por organizaciones intergubernamentales y organizaciones de integración económica regional pertinentes. Los Estados Partes interesados comunicarán al Director General las calificaciones y ~~el área de conocimientos~~ **las esferas de competencia** de cada uno de los expertos que presenten como candidatos a la Lista de Expertos del RSI. El Director General informará periódicamente sobre la composición de esta Lista a los Estados Partes, las organizaciones intergubernamentales y organizaciones de integración económica regional pertinentes.

## Capítulo II – Comité de Emergencias

### Artículo 48 Mandato y composición

1. El Director General establecerá un Comité de Emergencias que ~~asesorará~~, a petición del Director General, **ofrecerá su opinión** sobre lo siguiente:

- a) si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica;
- b) ~~si procede declarar concluida~~ **la conclusión de** una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica; y
- c) ~~si procede~~ **la propuesta de emitir** formular, modificar, prorrogar o anular una recomendación temporal.

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

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

3. El Director General podrá nombrar, por iniciativa propia o a petición del Comité de Emergencias, a uno o más expertos técnicos que asesoren al Comité.

### Artículo 49 Procedimiento

1. El Director General convocará las reuniones del Comité de Emergencias seleccionando a algunos expertos entre aquellos a que se hace referencia en el párrafo 2 del artículo 48, habida cuenta de las esferas de competencia y la experiencia de mayor interés para el evento concreto de que se trate. A los efectos del presente artículo, por «reuniones» del Comité de Emergencias se entenderá también las teleconferencias, videoconferencias o comunicaciones electrónicas.

2. El Director General facilitará al Comité de Emergencias el orden del día y toda la información pertinente ~~al~~ **sobre el** evento, ~~inclusive~~ **incluidas** las informaciones proporcionadas por los Estados Partes, así como las recomendaciones temporales cuya emisión proponga el Director General.

3. El Comité de Emergencias elegirá a un Presidente y preparará después de cada reunión ~~una breve acta resumida~~ **informe** de sus debates y deliberaciones, incluido todo asesoramiento sobre recomendaciones.

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

5. La opinión del Comité de Emergencias se transmitirá al Director General para su ~~examen~~ **valoración**. El Director General resolverá en última instancia sobre esos asuntos.

6. El Director General comunicará a todos los Estados Partes la ~~aparición~~ **determinación** y la conclusión de una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica, todas las medidas sanitarias adoptadas por el Estado Parte o los Estados Partes de que se trate, y todas las recomendaciones temporales, incluida la evidencia que las sustenta, así como las modificaciones, prórrogas o la anulación de esas recomendaciones, junto con la composición y la opinión del Comité de Emergencias. El Director General informará a los operadores de medios de transporte, por conducto de los Estados Partes, y a los organismos internacionales pertinentes de esas recomendaciones temporales, ~~inclusive~~ **incluidas** su modificación, prórroga o anulación. Subsiguientemente, el Director General pondrá a disposición del público en general esa información y las recomendaciones.

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

### Capítulo III – Comité de Examen

#### *Artículo 50 Mandato y composición*

1. El Director General establecerá un Comité de Examen, cuyas funciones serán las siguientes:
  - a) formular recomendaciones técnicas al Director General respecto de las enmiendas al presente Reglamento;
  - b) proporcionar asesoramiento técnico al Director General en relación con las recomendaciones permanentes, sus eventuales modificaciones o su anulación; y
  - c) proporcionar asesoramiento técnico al Director General sobre los asuntos que este le remita en relación con el funcionamiento del presente Reglamento.
2. El Comité de Examen será considerado un comité de expertos y estará sujeto al Reglamento de los cuadros de expertos de la OMS, ~~salvo cuando~~ **a menos que** en el presente artículo se ~~indique~~ **estipule** otra cosa.
3. El Director General elegirá y designará a los miembros del Comité de Examen entre las personas que integran la Lista de Expertos del RSI y, cuando proceda, otros cuadros pertinentes de expertos de la Organización.
4. El Director General determinará el número de miembros que se han de invitar a cada reunión del Comité de Examen, fijará la fecha y duración de la reunión, y convocará al Comité.
5. El Director General nombrará a los miembros del Comité de Examen solo para el periodo que dure el trabajo de una reunión.
6. El Director General elegirá a los miembros del Comité de Examen sobre la base de los principios de representación geográfica equitativa, paridad entre los géneros, equilibrio de expertos de países desarrollados y países en desarrollo, representación de diferentes corrientes de pensamiento científico, enfoques y experiencia práctica en distintas partes del mundo y un equilibrio interdisciplinario adecuado.

#### *Artículo 51 Funcionamiento*

1. Las decisiones del Comité de Examen se adoptarán por mayoría de los miembros presentes y votantes.
2. El Director General invitará a los Estados Miembros, las Naciones Unidas y sus organismos especializados y otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales pertinentes **con las** que ~~mantienen relaciones oficiales con la OMS~~ **mantiene relaciones oficiales** a que

designen representantes para que asistan a las reuniones del Comité. Esos representantes podrán presentar memorandos y, con la anuencia del ~~presidente~~**Presidente**, hacer declaraciones sobre los temas que se examinen, pero no tendrán derecho de voto.

#### *Artículo 52 Informes*

1. En cada reunión, el Comité de Examen preparará un informe en el que se expondrán ~~el dictamen~~ **la opinión y el asesoramiento** del Comité. Este informe será aprobado por el Comité de Examen antes de que finalice la reunión. Su ~~dictamen~~ **opinión y asesoramiento** no obligarán a la Organización y se emitirán al solo efecto de asesorar al Director General. El texto del informe no podrá ser modificado sin la anuencia del Comité.
2. Si el Comité de Examen no logra unanimidad en sus conclusiones, todo miembro tendrá derecho a expresar su opinión profesional discrepante en un informe individual o colectivo en el que se expondrán las razones por las cuales se sostiene una opinión divergente y que formará parte del informe del Comité.
3. El informe del Comité de Examen se someterá al Director General, quien comunicará ~~el dictamen~~ **la opinión y el asesoramiento** del Comité a la Asamblea de la Salud o al Consejo Ejecutivo, para que lo examinen y actúen al respecto.

#### *Artículo 53 Procedimiento relativo a las recomendaciones permanentes*

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

- a) las propuestas relativas a las recomendaciones permanentes, su modificación o su anulación podrán ser sometidas al Comité de Examen por el Director General o por los Estados Partes, por conducto del Director General;
- b) todo Estado Parte podrá presentar información pertinente para que el Comité la examine;
- c) el Director General podrá solicitar a cualquier Estado Parte **o a cualquier** organización intergubernamental u organización no gubernamental **con que la OMS** mantenga relaciones oficiales ~~con la OMS~~, que ponga a disposición del Comité de Examen la información que obre en su poder concerniente al objeto de la recomendación permanente propuesta, según lo especifique el Comité;
- d) el Director General, a petición del Comité de Examen o por propia iniciativa, podrá designar **a** uno o más expertos técnicos que asesoren al Comité. Esos expertos técnicos no tendrán derecho de voto;
- e) los informes en que se consigne ~~el dictamen~~ **la opinión y el asesoramiento** del Comité de Examen con respecto a las recomendaciones permanentes se presentarán al Director General; para que los examine y decida al respecto. El Director General comunicará ~~el dictamen~~ **la opinión y el asesoramiento** del Comité a la Asamblea de la Salud;
- f) el Director General comunicará a los Estados Partes las recomendaciones permanentes, así como sus modificaciones o su anulación, junto con ~~el dictamen~~ **la opinión** del Comité de Examen; y
- g) el Director General someterá las recomendaciones permanentes a la consideración de la Asamblea de la Salud siguiente.

## TÍTULO X – DISPOSICIONES FINALES

### *Artículo 54 Presentación de informes y examen*

1. Los Estados Partes y el Director General informarán a la Asamblea de la Salud sobre la aplicación del presente Reglamento según decida la Asamblea de la Salud.
2. La Asamblea de la Salud examinará periódicamente el funcionamiento del presente Reglamento, incluida la financiación para su aplicación efectiva. Con ese fin podrá pedir asesoramiento al Comité de Examen por conducto del Director General. El primero de esos exámenes se realizará antes de que se cumplan cinco años de la entrada en vigor del Reglamento.
3. Periódicamente la OMS realizará estudios en los que se examinará y evaluará el funcionamiento del anexo 2. El primero de esos exámenes se realizará a más tardar un año después de la entrada en vigor del Reglamento. Los resultados de esos exámenes se someterán a la consideración de la Asamblea de la Salud según corresponda.

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

1. Se establece por el presente artículo el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) con el fin de facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento, en particular los artículos 44 y 44 *bis*. El Comité será de carácter facilitador y consultivo solamente, y funcionará de manera no contenciosa, no punitiva, asistencial y transparente, guiado por los principios establecidos en el artículo 3. A tal efecto:
  - a) el Comité tendrá como finalidad promover y apoyar el aprendizaje, el intercambio de las mejores prácticas y la cooperación entre los Estados Partes para la aplicación efectiva del presente Reglamento;
  - b) el Comité establecerá un Subcomité que proporcionará asesoramiento técnico y rendirá cuentas al Comité.
2. El Comité estará integrado por todos los Estados Partes y se reunirá al menos una vez cada dos años. El mandato del Comité, incluido el modo en que llevará a cabo sus actividades, y el del Subcomité se adoptarán por consenso en la primera reunión del Comité.
3. El Comité tendrá un Presidente y un Vicepresidente, elegidos por el Comité entre los Estados Partes que son miembros, que ejercerán sus funciones durante dos años y rotarán sobre una base regional.<sup>1</sup>
4. El Comité adoptará en su primera reunión, por consenso, el mandato del Mecanismo Financiero de Coordinación, establecido en el artículo 44 *bis*, y las modalidades para su puesta en funcionamiento y gobernanza, y podrá adoptar los acuerdos de trabajo necesarios con los organismos internacionales pertinentes, que podrán apoyar su funcionamiento según proceda.

### *Artículo 55 Enmiendas*

1. Cualquiera de los Estados Partes o el Director General podrán proponer enmiendas al presente Reglamento. Esas propuestas de enmienda se someterán a la consideración de la Asamblea de la Salud.

---

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

2. El Director General transmitirá el texto de las enmiendas propuestas a todos los Estados Partes al menos cuatro meses antes de la reunión de la Asamblea de la Salud en la que se propondrá su consideración.

3. Las enmiendas ~~del~~ al presente Reglamento que adopte la Asamblea de la Salud de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor para todos los Estados Partes en los mismos términos y con sujeción a los mismos derechos y obligaciones previstos en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS y en los artículos 59 a 64 del presente Reglamento, con sujeción a los periodos establecidos en esos artículos en relación con las enmiendas ~~del~~ al presente Reglamento.

#### *Artículo 56 Solución de controversias*

1. En caso de que se produzca una controversia entre dos o más Estados Partes acerca de la interpretación o la aplicación del presente Reglamento, los Estados Partes en cuestión tratarán de resolverla en primer lugar negociando entre ellos o de cualquier otra forma pacífica que elijan, incluidos los buenos oficios, la mediación o la conciliación. De no llegar a un entendimiento, las partes en disputa no estarán eximidas de seguir tratando de resolver la controversia.

2. En caso de que la controversia no se solucione por los medios descritos en el párrafo 1 del presente artículo, los Estados Partes en cuestión podrán acordar que se someta al Director General, quien hará todo lo posible por resolverla.

3. Todo Estado Parte podrá en cualquier momento declarar por escrito al Director General que reconoce como obligatorio el arbitraje para la solución de todas las controversias relativas a la interpretación o la aplicación del presente Reglamento en las que sea parte, o de una controversia concreta frente a otro Estado Parte que acepte la misma obligación. El arbitraje se realizará de acuerdo con el Reglamento Facultativo de la Corte Permanente de Arbitraje para el Arbitraje de Controversias entre Dos Estados vigente en el momento en que se formule la petición de arbitraje. Los Estados Partes que hayan acordado reconocer como obligatorio el arbitraje aceptarán el laudo arbitral con carácter vinculante y definitivo. El Director General informará a la Asamblea de la Salud acerca de dicha medida, según proceda.

4. Ninguna disposición del presente Reglamento menoscabará los derechos de que gocen los Estados Partes en virtud de un acuerdo internacional en el que puedan ser partes a recurrir a los mecanismos de solución de controversias de otras organizaciones intergubernamentales o establecidos en virtud de un acuerdo internacional.

5. En caso de que se produzca una controversia entre la OMS y uno o más Estados Partes respecto a la interpretación o aplicación del presente Reglamento, la cuestión será sometida a la Asamblea de la Salud.

#### *Artículo 57 Relación con otros acuerdos internacionales*

1. Los Estados Partes reconocen que el RSI y demás acuerdos internacionales pertinentes ~~deben~~ deberían interpretarse de forma que sean compatibles. Las disposiciones del RSI no afectarán a los derechos y obligaciones de ningún Estado Parte que deriven de otros acuerdos internacionales.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 del presente artículo, ninguna disposición del presente Reglamento impedirá que los Estados Partes que tengan algunos intereses en común debido a sus condiciones sanitarias, geográficas, sociales o económicas concluyan tratados o acuerdos especiales con objeto de facilitar la aplicación del presente Reglamento, y en particular en lo que respecta a las cuestiones siguientes:

a) intercambio rápido y directo de información concerniente a la salud pública entre territorios vecinos de diferentes Estados;

b) medidas sanitarias aplicables al tráfico costero internacional y al tránsito internacional por aguas bajo su jurisdicción;

- c) medidas sanitarias aplicables en la frontera común de territorios contiguos de diferentes Estados;
- d) arreglos para el traslado de personas afectadas o restos humanos afectados por medios de transporte especialmente adaptados para ese objeto; y
- e) desratización, desinsectación, desinfección, descontaminación u otros tratamientos concebidos para eliminar de las mercancías los agentes patógenos.

3. Sin perjuicio de las obligaciones que contraen en virtud del presente Reglamento, los Estados Partes que sean miembros de una organización de integración económica regional aplicarán en sus relaciones mutuas las normas comunes en vigor en esa organización de integración económica regional.

*Artículo 58 Acuerdos y reglamentos sanitarios internacionales*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 62 y de las excepciones que a continuación se expresan, el presente Reglamento sustituirá las disposiciones de los siguientes acuerdos y reglamentos sanitarios internacionales entre los Estados obligados por sus estipulaciones y entre esos Estados y la OMS:

- a) Convención Sanitaria Internacional, firmada en París el 21 de junio de 1926;
- b) Convención Sanitaria Internacional sobre Navegación Aérea, firmada en La Haya el 12 de abril de 1933;
- c) Acuerdo Internacional sobre Supresión de las Patentes de Sanidad, firmado en París el 22 de diciembre de 1934;
- d) Acuerdo Internacional sobre Supresión de Visas Consulares en las Patentes de Sanidad, firmado en París el 22 de diciembre de 1934;
- e) Convención firmada en París el 31 de octubre de 1938 para modificar la Convención Sanitaria Internacional del 21 de junio de 1926;
- f) Convención Sanitaria Internacional de 1944, puesta a la firma en Washington el 15 de diciembre de 1944 para modificar la Convención Sanitaria Internacional del 21 de junio de 1926;
- g) Convención Sanitaria Internacional sobre Navegación Aérea de 1944, puesta a la firma en Washington el 15 de diciembre de 1944 para modificar la Convención del 12 de abril de 1933;
- h) Protocolo de 23 de abril de 1946 firmado en Washington para prorrogar la vigencia de la Convención Sanitaria Internacional de 1944;
- i) Protocolo de 23 de abril de 1946 firmado en Washington para prorrogar la vigencia de la Convención Sanitaria Internacional sobre Navegación Aérea de 1944;
- j) Reglamento Sanitario Internacional de 1951 y Reglamentos Adicionales de 1955, 1956, 1960, 1963 y 1965; y
- k) Reglamento Sanitario Internacional de 1969, y las modificaciones de 1973 y 1981.

2. Seguirá en vigor el Código Sanitario Panamericano, firmado en La Habana el 14 de noviembre de 1924, con excepción de los artículos 2, 9, 10, 11, 16 a 53 inclusive, 61 y 62, a los cuales se aplicarán las disposiciones pertinentes del párrafo 1 del presente artículo.

### *Artículo 59 Entrada en vigor; plazo para la recusación o la formulación de reservas*

1. De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar el presente Reglamento o para formular reservas a sus disposiciones será de 18 meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción del Reglamento por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las recusaciones ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.

1 *bis*. De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar una enmienda ~~del al~~ presente Reglamento o para formular reservas a esa enmienda será de 10 meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción de la enmienda por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las notificaciones de recusación ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.

2. El presente Reglamento entrará en vigor 24 meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo, y las enmiendas al presente Reglamento entrarán en vigor 12 meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 *bis* del presente artículo, salvo para:

- a) los Estados que hayan recusado el presente Reglamento o una enmienda del mismo de conformidad con el artículo 61;
- b) los Estados que hayan formulado una reserva, para los que el presente Reglamento o una enmienda del mismo entrarán en vigor según lo previsto en el artículo 62;
- c) los Estados que pasen a ser Miembros de la OMS después de la fecha de la notificación del Director General a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo y que no sean ya partes en el presente Reglamento, para los cuales este entrará en vigor según lo previsto en el artículo 60; y
- d) los Estados que no son Miembros de la OMS pero aceptan el presente Reglamento, para los cuales entrarán en vigor de conformidad con las disposiciones del párrafo 1 del artículo 64.

3. Si un Estado no puede ajustar plenamente sus disposiciones legislativas y administrativas al presente Reglamento o a una enmienda ~~del al~~ mismo dentro del plazo establecido en el párrafo 2 del presente artículo, según proceda, dicho Estado presentará al Director General, dentro del plazo aplicable establecido en el párrafo 1 o el párrafo 1 *bis* del presente artículo, una declaración sobre los ajustes pendientes, y ultimaré esos ajustes a más tardar 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento o de una enmienda ~~del al~~ mismo para ese Estado Parte.

### *Artículo 60 Nuevos Estados Miembros de la OMS*

Cualquier Estado que, después de la fecha de la notificación del Director General a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 59, ingrese en la Organización en calidad de Miembro y que no sea ya parte en el presente Reglamento podrá notificar su recusación de este o formular reservas respecto de sus disposiciones en el plazo de 12 meses contados desde la fecha de la notificación que le envíe el Director General tras adquirir la condición de Miembro de la OMS. Si a la expiración del plazo indicado no ha sido recusado, el presente Reglamento entrará en vigor para ese Estado con sujeción a las disposiciones de los artículos 62 y 63. En ningún caso entrará en vigor para ese Estado antes de que hayan transcurrido 24 meses desde la fecha de notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 59.

### *Artículo 61 Recusación*

Si un Estado notifica al Director General su recusación del presente Reglamento o de una enmienda del mismo dentro del plazo aplicable previsto en el párrafo 1 o el párrafo 1 *bis* del artículo 59, el Reglamento o la enmienda en cuestión no entrarán en vigor para ese Estado. Los acuerdos o reglamentos sanitarios internacionales enumerados en el artículo 58 y en los que ese Estado sea ya Parte se mantendrán en vigor para ese Estado.

### *Artículo 62 Reservas*

1. Los Estados podrán formular reservas al presente Reglamento o a una enmienda ~~del al~~ mismo de conformidad con el presente artículo. Esas reservas no podrán ser incompatibles con el objetivo y la finalidad del Reglamento.
2. Las reservas al presente Reglamento o a una enmienda ~~del al~~ mismo se comunicarán al Director General de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 1 y 1 *bis* del artículo 59, en el artículo 60, en el párrafo 1 del artículo 63 o en el párrafo 1 del artículo 64, según el caso. Los Estados que no sean Miembros de la OMS podrán formular reservas en el momento en que notifiquen al Director General su aceptación del presente Reglamento. Los Estados que formulen reservas ~~deberán~~ deberían comunicar al Director General los motivos de dichas reservas.
3. La recusación de una parte del presente Reglamento o de una enmienda ~~del al~~ mismo se considerará una reserva.
4. De conformidad con el párrafo 2 del artículo 65, el Director General enviará notificación de toda reserva recibida con arreglo al párrafo 2 del presente artículo; y:
  - a) si la reserva se hubiera formulado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, el Director General pedirá a los Estados Miembros que no hayan recusado el presente Reglamento que se le informe, en un plazo de seis meses, de cualquier objeción planteada a las reservas, o
  - b) si la reserva se hubiera formulado después de la entrada en vigor del presente Reglamento, el Director General pedirá a los Estados Partes que se le informe, en un plazo de seis meses, de cualquier objeción planteada a las reservas, o
  - c) si la reserva se hubiera formulado a una enmienda ~~del al~~ presente Reglamento, el Director General pedirá a los Estados Partes que se le informe, en un plazo de tres meses, de cualquier objeción planteada a las reservas.

Los Estados Partes que planteen objeciones a una reserva a una enmienda ~~del al~~ presente Reglamento deberán comunicar al Director General los motivos de dichas objeciones.

5. Transcurrido ese plazo, el Director General comunicará a todos los Estados Partes las objeciones planteadas a las reservas. En caso de que se formule una reserva al presente Reglamento, a menos que dentro del plazo de seis meses a contar desde la fecha de la notificación mencionada en el párrafo 4 del presente artículo una reserva haya sido objetada por un tercio de los Estados a que se hace referencia en el párrafo 4 del presente artículo, se considerará aceptada y el presente Reglamento entrará en vigor para el Estado que la haya presentado, con la salvedad de la propia reserva. En caso de que se formule una reserva a una enmienda ~~del al~~ presente Reglamento, a menos que dentro del plazo de tres meses a contar desde la fecha de la notificación mencionada en el párrafo 4 del presente artículo una reserva haya sido objetada por un tercio de los Estados a que se hace referencia en el párrafo 4 del presente artículo, se considerará aceptada y la enmienda entrará en vigor para el Estado que la haya presentado, con la salvedad de la propia reserva.
6. Si por lo menos un tercio de los Estados a que se hace referencia en el párrafo 4 del presente artículo plantean objeciones a una reserva al presente Reglamento dentro del plazo de seis meses a contar desde la fecha de la notificación mencionada en el párrafo 4 del presente artículo o, si se trata de una

reserva a una enmienda del presente Reglamento, dentro del plazo de tres meses a contar desde la fecha de la notificación mencionada en el párrafo 4 del presente artículo, el Director General notificará de ello al Estado que presentó la reserva con miras a que considere la posibilidad de retirarla dentro de un plazo de tres meses a contar desde la fecha en que el Director General cursó la notificación.

7. El Estado que haya formulado una reserva deberá seguir cumpliendo las obligaciones que hubiera contraído en relación con el asunto objeto de la reserva en virtud de los acuerdos o reglamentos sanitarios internacionales enumerados en el artículo 58.

8. Si el Estado que formula una reserva no la retira en un plazo de tres meses a contar desde la fecha en que el Director General efectuó la notificación mencionada en el párrafo 6 del presente artículo, el Director General recabará la opinión del Comité de Examen si así lo solicita el Estado que formuló la reserva. El Comité de Examen asesorará al Director General, tan pronto como sea posible y de conformidad con el artículo 50, sobre las consecuencias prácticas de la reserva en la aplicación del presente Reglamento.

9. El Director General someterá la reserva formulada y, si procede, las opiniones del Comité de Examen a la consideración de la Asamblea de la Salud. Si la Asamblea de la Salud, con el voto de una mayoría, plantea objeciones a la reserva por entender que es incompatible con el objetivo y la finalidad del presente Reglamento, la reserva no se aceptará, y el presente Reglamento o una enmienda del mismo entrarán en vigor para el Estado que haya formulado la reserva, únicamente después de que la haya retirado con arreglo al artículo 63. Si la Asamblea de la Salud acepta la reserva, el presente Reglamento o una enmienda del mismo entrarán en vigor para el Estado que ha formulado la reserva, sin perjuicio de la misma.

#### *Artículo 63 ~~Retiro~~ Retirada de recusaciones o reservas*

1. Todo Estado podrá retirar en cualquier momento la recusación presentada de conformidad con el artículo 61 mediante notificación al Director General. En esos casos, el presente Reglamento o una enmienda del mismo, según proceda, entrarán en vigor para ese Estado cuando el Director General reciba la notificación, salvo que el Estado haya formulado una reserva en el momento de retirar su recusación, en cuyo caso el presente Reglamento o una enmienda ~~del al~~ mismo, según proceda, entrarán en vigor según lo previsto en el artículo 62. En ningún caso entrará en vigor el presente Reglamento para ese Estado antes de que hayan transcurrido 24 meses desde la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 59, y en ningún caso entrará en vigor una enmienda ~~del al~~ presente Reglamento para ese Estado antes de que hayan transcurrido 12 meses desde la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 *bis* del artículo 59.

2. El Estado Parte en cuestión podrá retirar en cualquier momento las reservas, en todo o en parte, mediante notificación al Director General. En ese caso, la retirada tendrá efecto a partir de la fecha en que el Director General reciba la notificación.

#### *Artículo 64 Estados que no son Miembros de la OMS*

1. Los Estados que, sin ser Miembros de la OMS, sean partes en cualquiera de los acuerdos o reglamentos sanitarios internacionales enumerados en el artículo 58 o a los que el Director General haya notificado la adopción del presente Reglamento por la Asamblea de la Salud podrán ser partes en el mismo significando su aceptación al Director General y, con sujeción a lo dispuesto en el artículo 62, esa aceptación surtirá efecto desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento o, si se notifica después de esa fecha, tres meses después de que el Director General haya recibido la notificación de aceptación.

2. Los Estados que, sin ser Miembros de la OMS, lleguen a ser partes en el presente Reglamento podrán, en todo momento, dejar de participar en su aplicación enviando al Director General la oportuna notificación, que surtirá efecto seis meses después de la fecha en que la reciba el Director General. A partir de ese momento, el Estado que haya dejado de ser parte en el Reglamento deberá reanudar la

aplicación de las disposiciones de todos los acuerdos o reglamentos sanitarios internacionales mencionados en el artículo 58 en los que dicho Estado fuera parte anteriormente.

#### *Artículo 65 Notificaciones del Director General*

1. El Director General notificará a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la OMS, y a las demás partes en los acuerdos o reglamentos sanitarios internacionales mencionados en el artículo 58, la adopción del presente Reglamento por la Asamblea de la Salud.
2. El Director General notificará además a esos Estados, y a cualquier otro que llegue a ser parte en el presente Reglamento o en cualquier ~~modificación del~~ **enmienda al** mismo, todas las ~~enmiendas no-~~ **notificaciones** que la OMS reciba de conformidad con lo dispuesto en los artículos 60 a 64, respectivamente, y todas las decisiones que tome la Asamblea de la Salud en cumplimiento del artículo 62.

#### *Artículo 66 Textos auténticos*

1. Los textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso del presente Reglamento serán igualmente auténticos. Los textos originales del presente Reglamento serán depositados en los archivos de la OMS.
2. El Director General entregará, con la notificación a que **se** hace referencia **en** el párrafo 1 del artículo 59, **una** copia certificada del presente Reglamento a todos los Miembros y Miembros Asociados y a las demás partes en los acuerdos o reglamentos sanitarios internacionales mencionados en el artículo 58.
3. A la entrada en vigor del presente Reglamento, el Director General entregará al Secretario General de las Naciones Unidas **una** copia certificada del mismo para el cumplimiento del trámite de registro previsto en el artículo 102 de la Carta de las Naciones Unidas.

## ANEXO 1

### CAPACIDADES BÁSICAS

1. Los Estados Partes utilizarán las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos de capacidades básicas que establece el Reglamento con respecto, entre otras cosas, a lo siguiente:
  - a) sus actividades de prevención, vigilancia, presentación de informes, notificación, verificación, preparación, respuesta y colaboración; y
  - b) sus actividades con respecto a los aeropuertos, puertos y pasos fronterizos terrestres designados.
2. Cada Estado Parte evaluará, dentro de un plazo de dos años contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para esa Parte, la capacidad de las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos mínimos descritos en el presente anexo. Como consecuencia de esta evaluación, los Estados Partes elaborarán y pondrán en práctica planes de acción para garantizar que estas capacidades básicas existan y estén operativas en todo su territorio según se establece en el párrafo 1 del artículo 5, el párrafo 1 del artículo 13 y el apartado a) del artículo 19.
3. Los Estados Partes y la OMS prestarán apoyo a los procesos de evaluación, planificación y puesta en práctica previstos en el presente anexo.
4. Con arreglo al artículo 44, los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí en la medida de lo posible para desarrollar, reforzar y mantener las capacidades básicas.

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

1. En el nivel de la comunidad local y/o en el nivel primario de respuesta de salud pública (en adelante, el «nivel local»), cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá las capacidades básicas para:
  - a) detectar eventos que supongan niveles de morbilidad o mortalidad superiores a los previstos para un tiempo y lugar determinados, en todas las zonas del territorio del Estado Parte;
  - b) comunicar de inmediato al nivel apropiado de respuesta de salud pública toda la información esencial disponible. En el nivel de la comunidad, la información se comunicará a las instituciones comunitarias locales de atención de salud o al personal de salud apropiado. En el nivel primario de respuesta de salud pública, la información se comunicará a los niveles intermedio y nacional de respuesta, según sean las estructuras orgánicas. A los efectos del presente anexo, la información esencial incluye lo siguiente: descripciones clínicas, resultados de laboratorio, origen y naturaleza del riesgo, número de casos humanos y de defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y medidas sanitarias aplicadas;
  - c) prepararse para la aplicación de medidas preliminares de control y aplicarlas de inmediato;
  - d) prepararse para la prestación de los servicios de salud necesarios para responder a los riesgos y eventos de salud pública, y facilitar el acceso a dichos servicios; y
  - e) colaborar con las partes interesadas pertinentes, incluidas las comunidades, en la preparación y respuesta frente a riesgos y eventos de salud pública.

2. En los niveles intermedios de respuesta de salud pública (en adelante, el «nivel intermedio»), cuando sea aplicable,<sup>1</sup> cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá las capacidades básicas para:

- a) confirmar el estado de los eventos notificados y apoyar o aplicar medidas adicionales de control;
- b) evaluar inmediatamente los eventos notificados y, si se considera que son apremiantes, comunicar al nivel nacional toda la información esencial. A los efectos del presente anexo, son criterios para considerar apremiante un evento las repercusiones de salud pública graves y/o el carácter inusitado o inesperado, junto con un alto potencial de propagación; y
- c) coordinarse con el nivel local y prestarle apoyo en la prevención, preparación y respuesta frente a riesgos y eventos de salud pública, en particular en relación con:
  - i) la vigilancia;
  - ii) las investigaciones *in situ*;
  - iii) los medios de diagnóstico de laboratorio, incluida la remisión de muestras;
  - iv) la aplicación de medidas de control;
  - v) el acceso a los servicios de salud y a los productos de salud necesarios para la respuesta;
  - vi) la comunicación de riesgos, en particular para hacer frente a la información errónea y la desinformación; y
  - vii) la asistencia logística (por ejemplo, equipo, suministros médicos y otros suministros pertinentes y transporte);

3. En el nivel nacional

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

- a) evaluar dentro de las 48 horas todas las informaciones relativas a eventos apremiantes; y
- b) notificar el evento inmediatamente a la OMS, por conducto del Centro Nacional de Enlace para el RSI, cuando la evaluación indique que es de obligada notificación conforme a lo estipulado en el párrafo 1 del artículo 6 y en el anexo 2, e informar a la OMS según lo previsto en el artículo 7 y en el párrafo 2 del artículo 9.

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

- a) la rápida determinación de las medidas de control necesarias a fin de prevenir la propagación nacional e internacional;

---

<sup>1</sup> En los Estados Partes en los que, debido a su estructura administrativa, falta un nivel intermedio o no puede identificarse con claridad, se entenderá que las capacidades básicas enumeradas en los apartados a) a e) del presente párrafo han de desarrollarse, reforzarse o mantenerse en el nivel local o en el nivel nacional, según proceda, de acuerdo con las leyes y el contexto nacionales.

- b) la vigilancia;
- c) el despliegue de personal especializado;
- d) el análisis de muestras en laboratorio (localmente o en centros colaboradores);
- e) la asistencia logística (por ejemplo, equipo, suministros médicos y otros suministros pertinentes y transporte);
- f) la prestación de la asistencia *in situ* necesaria para complementar las investigaciones locales;
- g) la elaboración y/o difusión de orientaciones para el manejo de casos clínicos y la prevención y el control de infecciones;
- h) el acceso a los servicios de salud y a los productos de salud necesarios para la respuesta;
- i) la comunicación de riesgos, en particular para hacer frente a la información errónea y la desinformación;
- j) la facilitación de un enlace operativo directo con funcionarios superiores del sector de la salud y otros sectores para aprobar y aplicar rápidamente medidas de contención y control;
- k) la facilitación del enlace directo con otros ministerios pertinentes de los gobiernos;
- l) la facilitación de enlaces, por los medios de comunicación más eficaces disponibles, con hospitales, dispensarios, aeropuertos, puertos, pasos fronterizos terrestres, laboratorios y otras áreas operativas clave, para difundir la información y las recomendaciones recibidas de la OMS relativas a eventos ocurridos en el propio territorio del Estado Parte y en los territorios de otros Estados Partes;
- m) el establecimiento, la aplicación y el mantenimiento de un plan nacional de respuesta de emergencia de salud pública, inclusive creando equipos multidisciplinarios/multisectoriales para responder a los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional;
- n) la coordinación de las actividades a nivel nacional y la prestación de apoyo a los niveles local e intermedio, según proceda, para la prevención, preparación y respuesta frente a riesgos y eventos de salud pública; y
- o) la realización de lo anterior durante las 24 horas del día.

## B. CAPACIDADES BÁSICAS NECESARIAS EN LOS AEROPUERTOS, PUERTOS Y PASOS FRONTERIZOS TERRESTRES DESIGNADOS

1. En todo momento, cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá las capacidades básicas para:
  - a) ofrecer acceso *i)* a un servicio médico apropiado, incluidos medios de diagnóstico situados de manera tal que permitan la evaluación y atención inmediatas de los viajeros enfermos, y *ii)* a personal, equipo e instalaciones adecuados;
  - b) ofrecer acceso a equipo y personal para el transporte de los viajeros enfermos a una dependencia médica apropiada;
  - c) facilitar personal capacitado para la inspección de los medios de transporte;

d) velar por que gocen de un entorno saludable los viajeros que utilicen las instalaciones y servicios de un punto de entrada, en particular de abastecimiento de agua potable, restaurantes, servicios de abastecimiento de comidas para vuelos, aseos públicos, servicios de eliminación de desechos sólidos y líquidos y otras áreas de posible riesgo, ejecutando con ese fin los programas de inspección apropiados; y

e) disponer en lo posible de un programa y de personal capacitado para el control de vectores y reservorios en los puntos de entrada y sus cercanías.

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

a) responder adecuadamente en caso de emergencia de salud pública, estableciendo y manteniendo un plan de contingencia para emergencias de ese tipo, incluido el nombramiento de un coordinador y de puntos de contacto para ~~el~~los puntos de entrada ~~pertinente~~, y los organismos y servicios de salud pública y de otro tipo ~~que corresponda~~pertinentes;

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

c) ofrecer un espacio adecuado para entrevistar a las personas sospechosas o afectadas al que no tengan acceso los demás viajeros;

d) ocuparse de la evaluación y, de ser necesario, la cuarentena de los viajeros sospechosos, de preferencia en instalaciones alejadas del punto de entrada;

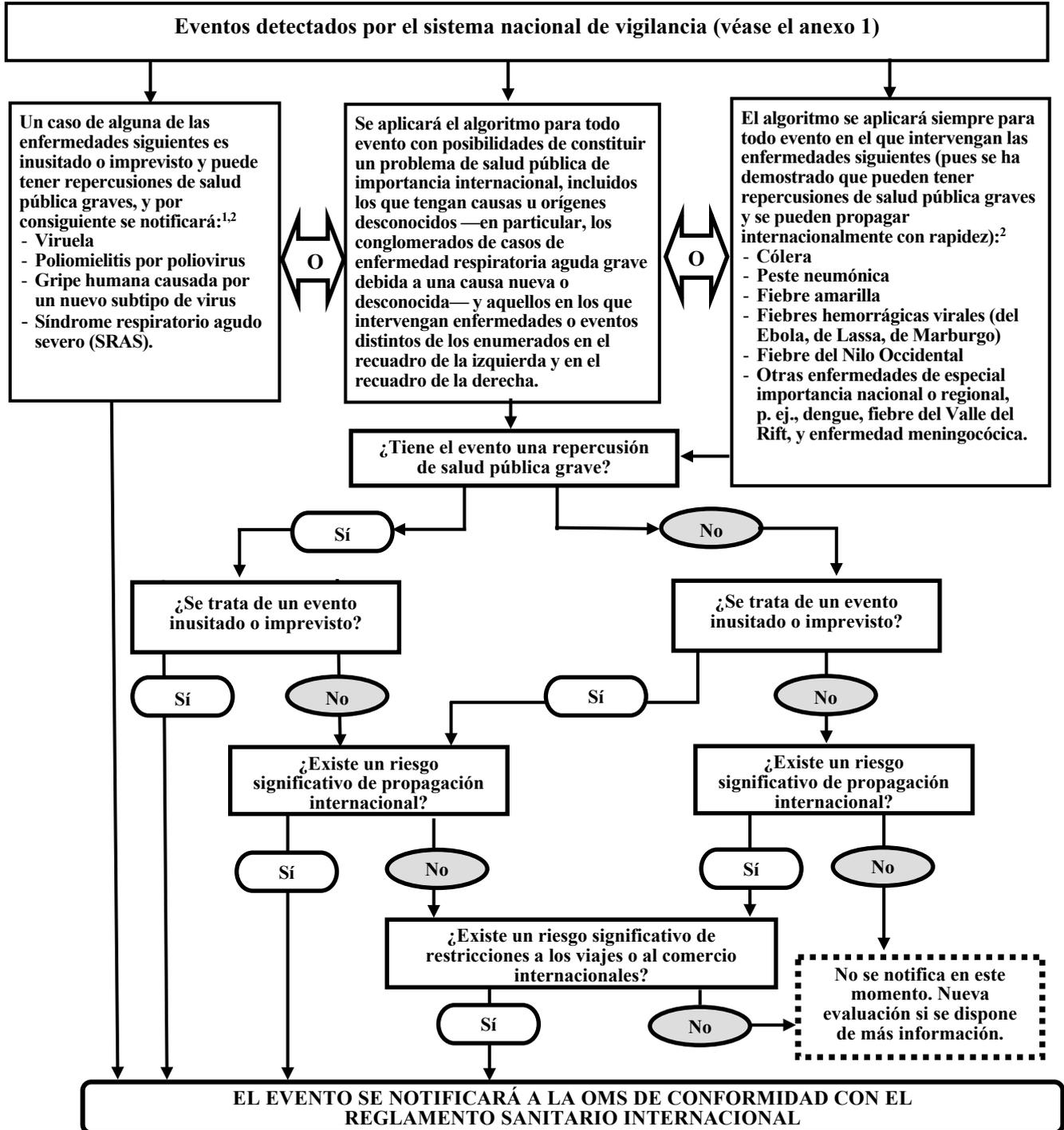
e) aplicar las medidas recomendadas para desinsectizar, desratizar, desinfectar, descontaminar o someter a otro tratamiento equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales, inclusive, cuando corresponda, en lugares designados y equipados especialmente a ese efecto;

f) aplicar controles de entrada o salida a los viajeros que lleguen o partan; y

g) ofrecer acceso a un equipo designado especialmente para el traslado de los viajeros que puedan ser portadores de infección o contaminación, así como a personal capacitado y dotado de la debida protección personal.

ANEXO 2

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



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

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

**EJEMPLOS DE APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE DECISIÓN  
PARA LA EVALUACIÓN Y LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS  
QUE PUEDEN PUEDEAN CONSTITUIR UNA EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA  
DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL**

*Los ejemplos que figuran en este anexo no son vinculantes y se presentan a título indicativo, para facilitar la interpretación de los criterios del instrumento de decisión.*

**¿ CUMPLE EL EVENTO AL MENOS DOS DE LOS CRITERIOS SIGUIENTES?**

<b>¿Tiene el evento una repercusión de salud pública grave?</b>	<b>I. ¿Tiene el evento una repercusión de salud pública grave?</b>
	1. <i>¿Es alto el número de casos y/o el número de defunciones relacionados con este tipo de evento en el lugar, el momento o la población de que se trata?</i>
	2. <i>¿Es posible que el evento tenga una gran repercusión en la salud pública?</i> EJEMPLOS DE CIRCUNSTANCIAS QUE CONTRIBUYEN A QUE LA REPERCUSIÓN EN LA SALUD PÚBLICA SEA GRANDE:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evento causado por un patógeno con grandes posibilidades de provocar epidemias (infecciosidad del agente, letalidad elevada, múltiples vías de transmisión o portador sano).</li> <li>✓ Indicación de fracaso del tratamiento (resistencia a los antibióticos nueva o emergente, ineficacia de la vacuna, resistencia al antídoto, ineficacia del antídoto).</li> <li>✓ El evento constituye un riesgo significativo para la salud pública aun cuando se hayan observado muy pocos casos humanos o ninguno.</li> <li>✓ Casos notificados entre el personal de salud.</li> <li>✓ La población en riesgo es especialmente vulnerable (refugiados, bajo nivel de inmunización, niños, ancianos, inmunidad baja, desnutridos, etc.).</li> <li>✓ Factores concomitantes que pueden dificultar o retrasar la respuesta de salud pública (catástrofes naturales, conflictos armados, condiciones meteorológicas desfavorables, focos múltiples en el Estado Parte).</li> <li>✓ Evento en una zona con gran densidad de población.</li> <li>✓ Dispersión de materiales tóxicos, infecciosos, o peligrosos por alguna otra razón, de origen natural u otro, que hayan contaminado o tengan posibilidades de contaminar una población y/o una extensa zona geográfica.</li> </ul>
3. <i>¿Se necesita ayuda externa para detectar e investigar el evento en curso, responder a él y controlarlo, o para prevenir nuevos casos?</i> EJEMPLOS DE CUÁNDO PUEDE NECESITARSE AYUDA:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recursos humanos, financieros, materiales o técnicos insuficientes, en particular: <ul style="list-style-type: none"> <li>- insuficiente capacidad de laboratorio o epidemiológica para investigar el evento (equipo, personal, recursos financieros);</li> <li>- insuficiencia de antídotos, medicamentos y/o vacunas y/o equipo de protección, de descontaminación o de apoyo, para atender las necesidades estimadas;</li> <li>- el sistema de vigilancia existente es inadecuado para detectar a tiempo nuevos casos.</li> </ul> </li> </ul>	
<b>¿TIENE EL EVENTO UNA REPERCUSIÓN DE SALUD PÚBLICA GRAVE?</b> <b>Conteste «sí» si ha <del>contestado</del> <u>respondido</u> «sí» a las preguntas 1, 2 o 3 <i>supra</i>.</b>	

<b>¿Se trata de un evento inusitado o imprevisto?</b>	<b>II. ¿Se trata de un evento inusitado o imprevisto?</b>
	4. <i>¿Es un evento inusitado?</i> EJEMPLOS DE EVENTOS INUSITADOS: ✓ El evento es causado por un agente desconocido, o bien la fuente, el vehículo o la vía de transmisión son inusitados o desconocidos. ✓ La evolución de los casos (incluida la morbilidad o la letalidad) es más grave de lo previsto o presenta síntomas no habituales. ✓ La manifestación del evento mismo resulta inusual para la zona, la estación o la población.
	5. <i>¿Es un evento imprevisto desde una perspectiva de salud pública?</i> EJEMPLOS DE EVENTOS IMPREVISTOS: ✓ Evento causado por una enfermedad o un agente ya eliminado o erradicado del Estado Parte o no notificado anteriormente.
	<b>¿SE TRATA DE UN EVENTO INUSITADO O IMPREVISTO?</b> <b>Conteste «sí» si ha contestado «sí» a las preguntas 4 o 5 supra.</b>

<b>¿Existe un riesgo significativo de propagación internacional?</b>	<b>III. ¿Existe un riesgo significativo de propagación internacional?</b>
	6. <i>¿Hay pruebas de una relación epidemiológica con eventos similares ocurridos en otros Estados Partes?</i>
	7. <i>¿Hay algún factor que alerte sobre el posible desplazamiento transfronterizo del agente, vehículo o huésped?</i> EJEMPLOS DE CIRCUNSTANCIAS QUE PUEDEN PREDISPONER PARA LA PROPAGACIÓN INTERNACIONAL: ✓ Cuando hay pruebas de propagación local, un caso índice (u otros casos relacionados) con antecedentes en el curso del mes anterior de: - viaje internacional (o lapso equivalente al periodo de incubación si se conoce el patógeno); - participación en una reunión internacional (peregrinación, acontecimiento deportivo, conferencia, etc.); - <del>estrecho</del> contacto <b>estrecho</b> con un viajero internacional o una población muy móvil. ✓ Evento causado por una contaminación ambiental que puede traspasar las fronteras internacionales. ✓ Evento ocurrido en una zona de intenso tráfico internacional con limitada capacidad de control sanitario o de detección o descontaminación ambiental.
	<b>¿EXISTE UN RIESGO SIGNIFICATIVO DE PROPAGACIÓN INTERNACIONAL?</b> <b>Conteste «sí» si ha contestado «sí» a las preguntas 6 o 7 supra.</b>

<b>¿Existe un riesgo de restricciones internacionales?</b>	<b>IV. ¿Existe un riesgo significativo de restricciones internacionales a los viajes o al comercio?</b>
	8. <i>¿A raíz de eventos similares anteriores se impusieron restricciones internacionales al comercio o los viajes?</i>
	9. <i>¿Se sospecha o se sabe que la fuente es un alimento, el agua o cualquier otra mercancía que pueda estar contaminada y que se haya exportado a otros Estados o importado de otros Estados?</i>
	10. <i>¿Se ha producido el evento en conexión con alguna reunión internacional o en una zona de intenso turismo internacional?</i>
	11. <i>¿Ha dado lugar el evento a solicitudes de más información por parte de funcionarios extranjeros o medios de comunicación internacionales?</i>
	<b>¿EXISTE UN RIESGO SIGNIFICATIVO DE RESTRICCIONES INTERNACIONALES AL COMERCIO O A LOS VIAJES?</b> <b>Conteste «sí» si ha contestado «sí» a las preguntas 8, 9, 10 u 11 supra.</b>

**Los Estados Partes que hayan contestado «sí» a la pregunta sobre si el evento satisface dos de los cuatro criterios (I-IV) anteriores deberán cursar una notificación a la OMS con arreglo al artículo 6 del Reglamento Sanitario Internacional.**



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

<b>Áreas/servicios/sistemas inspeccionados<sup>1</sup></b>	<b>Pruebas encontradas</b>	<b>Resultados de las muestras</b>	<b>Documentos examinados</b>	<b>Medidas de control aplicadas</b>	<b>Fecha de reinspección</b>	<b>Observaciones sobre las condiciones encontradas</b>
<b>Alimentos</b>						
Procedencia						
Almacenamiento						
Preparación						
Servicio						
<b>Agua</b>						
Procedencia						
Almacenamiento						
Distribución						
<b>Desechos</b>						
Almacenamiento						
Tratamiento						
Evacuación						
<b><u>Piscinas/gimnasios spas</u></b>						
Equipo						
Funcionamiento						
<b>Servicios médicos</b>						
Equipo y dispositivos médicos						
Funcionamiento						
Medicamentos						
<b>Otras áreas inspeccionadas</b>						

<sup>1</sup> Si algo no procede en alguna de las áreas enumeradas, escriba «n/p».

## ANEXO 4

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

#### Sección A. Operadores de medios de transporte

1. Los operadores de medios de transporte prepararán, según proceda, y facilitarán:

- a)* las inspecciones de la carga, los contenedores y el medio de transporte;
- b)* los exámenes médicos de las personas a bordo;
- c)* la aplicación de otras medidas sanitarias de conformidad con el presente Reglamento, incluido a bordo y durante el embarque y el desembarque; y
- d)* la presentación de la información pertinente ~~a la~~ de salud pública que solicite el Estado Parte.

2. Los operadores de medios de transporte presentarán a la autoridad competente un certificado válido de exención del control de sanidad a bordo, o un certificado válido de control de sanidad a bordo o una Declaración Sanitaria de la Embarcación o una Declaración General de Aeronave, parte sanitaria, con arreglo al presente Reglamento.

#### Sección B. Medios de transporte

1. Las medidas de control a las que sean sometidos equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte o mercancías en virtud del presente Reglamento se aplicarán de manera adecuada para evitar en lo posible cualquier perjuicio o molestia a las personas o cualquier daño a los equipajes, las cargas, los contenedores, los medios de transporte o las mercancías. Siempre que sea posible y apropiado, las medidas de control se aplicarán cuando el medio de transporte y las bodegas estén vacíos.

2. Los Estados Partes consignarán por escrito las medidas aplicadas a una carga, un contenedor o un medio de transporte, las partes tratadas, los métodos empleados, y los motivos de su aplicación. Tratándose de aeronaves, esta información se comunicará por escrito a la persona a cargo de la aeronave, y tratándose de embarcaciones, se consignará en el certificado de control de sanidad a bordo. En el caso de otras cargas, contenedores o medios de transporte, los Estados Partes facilitarán esa información por escrito a los consignadores, consignatarios, transportistas, la persona a cargo del medio de transporte o los agentes respectivos.

## ANEXO 5

### MEDIDAS CONCRETAS RELATIVAS A LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTORES

1. La OMS publicará periódicamente una lista de las zonas que son objeto de una recomendación ~~de para~~ para que ~~se desinsecten~~ los medios de transporte procedentes de ellas se desinsecten u o se sometan a otras medidas de lucha antivectorial. La determinación de esas zonas se hará de conformidad con los procedimientos relativos a las recomendaciones temporales o permanentes, según proceda.
2. Los medios de transporte que abandonen un punto de entrada situado en una zona que sea objeto de una recomendación de que se controlen los vectores deben ser desinsectados y mantenidos exentos de vectores. Deberán emplearse, cuando los haya, los métodos y materiales reconocidos por la Organización para estos procesos. Se dejará constancia de la presencia de vectores a bordo de un medio de transporte y de las medidas de control aplicadas para erradicarlos:
  - a) tratándose de una aeronave, en la parte sanitaria de la Declaración General de Aeronave, a menos que esa parte de la Declaración no sea exigida por la autoridad competente del aeropuerto de llegada;
  - b) tratándose de embarcaciones, en los certificados de control de sanidad a bordo; y
  - c) tratándose de otros medios de transporte, en un testimonio escrito del tratamiento realizado, que se facilitará al consignador, el consignatario, el transportista, la persona a cargo del medio de transporte o sus agentes respectivos.
3. Los Estados Partes ~~deberán~~ deberían aceptar la desinsectación, la desratización y demás medidas de control de los medios de transporte que apliquen otros Estados si se han empleado los métodos y materiales recomendados por la Organización.
4. Los Estados Partes elaborarán programas para controlar los vectores capaces de transportar agentes infecciosos que supongan un riesgo para la salud pública hasta una distancia mínima de 400 metros de las zonas de las instalaciones de los puntos de entrada utilizadas para operaciones en las que intervienen viajeros, medios de transporte, contenedores, cargas y paquetes postales, que podrá ampliarse en presencia de vectores con un área de distribución mayor.
5. Si hace falta una inspección ~~complementaria~~ de seguimiento para verificar los buenos resultados de las medidas de lucha antivectorial aplicadas, la autoridad competente que haya aconsejado ~~ese~~ dicho seguimiento informará de ~~esta prescripción~~ este requisito con antelación a las autoridades competentes del siguiente puerto o aeropuerto de escala conocido con capacidad para realizar la inspección. De tratarse de una embarcación, el dato se consignará en el certificado de control de sanidad a bordo.
6. Un medio de transporte se podrá considerar sospechoso y ~~deberá~~ debería ser inspeccionado en busca de vectores y reservorios:
  - a) si hay a bordo un posible caso de enfermedad transmitida por vectores;
  - b) si ha habido a bordo un posible caso de enfermedad transmitida por vectores durante un viaje internacional; o ~~bien~~
  - c) si el lapso transcurrido desde su salida de una zona afectada permite que los vectores presentes a bordo puedan seguir siendo portadores de enfermedad.

7. Los Estados Partes no ~~prohibirán~~ **deberían prohibir** el aterrizaje de una aeronave o el atraque de una embarcación en su territorio si se han aplicado las medidas de control previstas en el párrafo 3 del presente anexo o las recomendadas por la OMS. No obstante, podrá exigirse a las aeronaves o embarcaciones procedentes de una zona afectada que aterricen en los aeropuertos o se dirijan a los puertos designados por el Estado Parte para tal fin.

8. Los Estados Partes podrán aplicar medidas de lucha antivectorial a los medios de transporte procedentes de una zona afectada por una enfermedad transmitida por vectores si en su territorio se encuentran los vectores de esa enfermedad.

## ANEXO 6

### VACUNACIÓN, PROFILAXIS Y CERTIFICADOS CONEXOS

1. Las vacunas y demás medidas profilácticas detalladas en el anexo 7 o recomendadas en el presente Reglamento serán de calidad adecuada; las vacunas y medidas profilácticas indicadas por la OMS estarán sujetas a su aprobación. A petición de la OMS, el Estado Parte le facilitará las pruebas pertinentes de la idoneidad de las vacunas y los tratamientos profilácticos administrados en su territorio de conformidad con el presente Reglamento.
2. Las personas a las que se administren vacunas u otros tratamientos profilácticos con arreglo al presente Reglamento recibirán un certificado internacional de vacunación o profilaxis (en adelante, el «certificado»), conforme al modelo que figura en el presente anexo. Los certificados habrán de ajustarse en todo al modelo reproducido en este anexo.
3. Los certificados que se expidan conforme a lo dispuesto en el presente anexo solo serán válidos si la vacuna o el tratamiento profiláctico administrados han sido aprobados por la OMS.
4. Los certificados en formato no digital que se expidan conforme a lo dispuesto en el presente anexo deberán ir firmados por el clínico que supervise la administración de la vacuna o el tratamiento profiláctico, que habrá de ser un médico u otro ~~agente~~ trabajador de la salud autorizado. Dichos certificados han de llevar también el sello oficial del centro administrador; sin embargo, este sello oficial no podrá aceptarse en sustitución de la firma. Sea cual sea el formato en que se hayan expedido, los certificados deberán llevar el nombre del clínico que haya supervisado la administración de la vacuna o el tratamiento profiláctico o de la autoridad competente que expida el certificado o que supervise el centro administrador.
5. \_\_\_-Los certificados se rellenarán por completo, en francés o en inglés. También podrá utilizarse otro idioma, además del francés o del inglés.
6. \_\_\_-Las enmiendas, ~~las~~ tachaduras o borrados y la omisión de cualquiera de los datos requeridos podrán acarrear la invalidez del certificado.
7. \_\_\_-Los certificados son documentos de carácter personal; en ningún caso se podrán utilizar certificados colectivos. Los certificados de los niños se expedirán por separado.
8. \_\_\_En el caso de ~~los~~ que un certificados ~~que se expidan en formato no digital conforme a lo dispuesto~~ contemplado en el presente anexo se expida en formato no digital a un menor que no sepa escribir, los padres uno de sus progenitores o tutores ~~deberán firmar los certificados de los menores que no puedan escribir~~ lo firmará en su nombre. Las personas que no sepan ~~estén en disposición de~~ firmar lo harán de la manera habitual, es decir, poniendo una señal y haciendo acreditar por otra persona que esa señal es del titular del certificado, y eso se considerará su firma. Si la persona tiene un tutor, este firmará el certificado en su nombre.
9. El clínico supervisor que considere contraindicada una vacunación o una medida profiláctica por razones médicas facilitará al interesado una declaración escrita en francés o en inglés, y si procede en otro idioma además de uno de esos dos, de los motivos en que funde su opinión; a su llegada, las autoridades competentes ~~deberán~~ deberían tomar en consideración esa declaración. El clínico supervisor y las autoridades competentes informarán a estas personas de los riesgos que puede entrañar la no vacunación y la no aplicación de medidas profilácticas de conformidad con el párrafo 4 del artículo 23.
10. Los documentos equivalentes expedidos por las Fuerzas Armadas a su personal en servicio activo se admitirán en vez de los certificados internacionales del modelo reproducido en este anexo cuando contengan:

*a)* información médica equivalente a la prescrita en ese modelo; y

*b)* una declaración en francés o en inglés y, si procede, en otro idioma además de uno de esos dos, acreditativa de la naturaleza y la fecha de la vacunación o la profilaxis practicada y de que el documento se expide de conformidad con el presente párrafo.

## MODELO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACUNACIÓN O PROFILAXIS

~~Certificase~~ **Se certifica** que [nombre]....., nacido(a) el .....,  
SEXO .....,

nacionalidad ....., documento nacional de identificación, si procede .....

cuya firma aparece a continuación<sup>1</sup> ..... o, si procede:

nombre del progenitor o el tutor .....

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

en la fecha indicada ha sido vacunado(a) o ha recibido tratamiento profiláctico contra:

(nombre de la enfermedad o dolencia) .....

de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional.

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

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

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

Las enmiendas, **las** tachaduras o borrados y la omisión de cualquiera de los datos requeridos podrán acarrear la invalidez del presente certificado.

La validez del presente certificado se extenderá hasta la fecha indicada para la vacunación o el tratamiento profiláctico de que se trate. El certificado deberá ser cumplimentado íntegramente en inglés o en francés. También se podrá cumplimentar, en el mismo documento, en otro idioma además de uno de los dos citados.

---

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

## ANEXO 7

### REQUISITOS CONCERNIENTES A LA VACUNACIÓN O LA PROFILAXIS CONTRA DETERMINADAS ENFERMEDADES DETERMINADAS<sup>1</sup>

1. Además de las recomendaciones de vacunación o profilaxis, se podrá exigir a los viajeros, como condición para su entrada en un Estado Parte, prueba de vacunación o profilaxis contra las enfermedades expresamente designadas en el presente Reglamento, que son las siguientes:

Fiebre amarilla.

2. Consideraciones y requisitos concernientes a la vacunación contra la fiebre amarilla:

*a)* A los efectos del presente anexo:

*i)* se fija en seis días el periodo de incubación de la fiebre amarilla;

*ii)* las vacunas contra la fiebre amarilla aprobadas por la OMS protegen de la infección a partir de los 10 días siguientes a su administración;

*iii)* la protección se prolonga durante toda la vida de la persona vacunada; y

*iv)* el certificado de vacunación contra la fiebre amarilla será válido durante toda la vida de la persona vacunada, contando a partir del décimo día después de la fecha de vacunación.

*b)* Podrá exigirse la vacunación contra la fiebre amarilla a todos los viajeros que salgan de una zona respecto de la cual la Organización haya determinado que existe riesgo de transmisión de la fiebre amarilla.

*c)* Cuando un viajero esté en posesión de un certificado de vacunación antiamarílica cuyo plazo de validez no haya empezado todavía, podrá autorizarse su salida, pero a su llegada podrán aplicarse las disposiciones del párrafo 2 *h)* del presente anexo.

*d)* No podrá tratarse como sospechoso de infección a ningún viajero que esté en posesión de un certificado válido de vacunación antiamarílica, aun cuando proceda de una zona respecto de la cual la Organización haya determinado que existe riesgo de transmisión de la fiebre amarilla.

*e)* De conformidad con el párrafo 1 del anexo 6, solo deberán utilizarse las vacunas antiamarílicas aprobadas por la Organización.

*f)* Los Estados Partes designarán los centros concretos en que puede realizarse la vacunación contra la fiebre amarilla dentro de su territorio para garantizar la calidad y seguridad de los materiales y procedimientos utilizados.

*g)* Todos los empleados de los puntos de entrada situados en zonas respecto de las cuales la Organización haya determinado que existe riesgo de transmisión de la fiebre amarilla, y todos los tripulantes de los medios de transporte que utilicen esos puntos de entrada, deberán estar en posesión de certificados válidos de vacunación antiamarílica.

*h)* Los Estados Partes en cuyo territorio existan vectores de la fiebre amarilla podrán exigir a los viajeros procedentes de una zona respecto de la cual la Organización haya determinado que existe

---

<sup>1</sup> Enmendados en los subpárrafos *iii)* y *iv)* de la sección 2 *a)* por la resolución WHA67.13 de la Asamblea Mundial de la Salud, del 24 de mayo de 2014. Esta enmienda entró en vigor el 11 de julio de 2016 para todos los Estados Partes en el RSI (2005).

riesgo de transmisión de la fiebre amarilla y que no estén en posesión de un certificado válido de vacunación antiamarílica que se sometan a cuarentena hasta que el certificado sea válido, o por un máximo de seis días contados desde la fecha de la última exposición posible a la infección si este último periodo fuera más corto que el primero.

*i)* No obstante, se podrá permitir la entrada de los viajeros que posean una exención de la vacunación antiamarílica, firmada por un funcionario médico autorizado o un agente de salud autorizado, a reserva de las disposiciones del párrafo precedente de este anexo y siempre que se les facilite información sobre la protección contra los vectores de la fiebre amarilla. Si los viajeros no son sometidos a cuarentena, podrá exigírseles que informen a la autoridad competente de cualquier síntoma febril u otro y podrán ser sometidos a vigilancia.

## ANEXO 8

### MODELO DE DECLARACIÓN SANITARIA DE LA EMBARCACIÓN

Debe ser cumplimentada y presentada a las autoridades competentes por los capitanes de las embarcaciones procedentes de puertos extranjeros.

Presentada en el puerto de..... Fecha.....

Nombre de la embarcación de navegación marítima o interior..... Matrícula /N.º OMI .....

Procedencia..... Destino.....

(Nacionalidad)(Pabellón de la embarcación)..... Nombre y apellido del capitán.....

Tonelaje bruto (embarcaciones de navegación marítima) .....

Tonelaje (embarcaciones de navegación interior) .....

¿Lleva a bordo certificado válido de exención del control de sanidad o de control de sanidad? Sí... No... Expedido en..... Fecha.....

¿Se requiere reinspección? Sí... No...

¿Ha tocado la embarcación una zona que la OMS haya declarado afectada? Sí... No...

Puerto y fecha de la visita.....

Enumere los puertos de escala desde el comienzo de la travesía internacional, o en los treinta últimos días si este periodo fuera más corto, con indicación de las fechas de salida:

.....

Cuando lo solicite la autoridad competente del puerto de llegada, enumere los tripulantes, pasajeros u otras personas que se hayan embarcado desde el comienzo de la travesía internacional, o en los treinta últimos días si este periodo fuera más corto, indicando todos los puertos/países visitados en ese periodo (en caso necesario, añada nuevas anotaciones a las planillas adjuntas):

1) Nombre..... embarcado desde: 1)..... 2)..... 3).....

2) Nombre..... embarcado desde: 1)..... 2)..... 3).....

3) Nombre..... embarcado desde: 1)..... 2)..... 3).....

Número de tripulantes a bordo.....

Número de pasajeros a bordo.....

### Cuestionario de sanidad

1) ¿Ha fallecido a bordo durante la travesía alguna persona por causas distintas de un accidente? Sí... No...

En caso afirmativo, consigne los detalles en la planilla adjunta. N.º total de defunciones.....

2) ¿Existe a bordo o se ha producido durante la travesía internacional algún presunto caso de enfermedad infecciosa?

Sí... No... En caso afirmativo, consigne los detalles en la planilla adjunta.

3) ¿Ha sido mayor de lo normal/previsto el número total de pasajeros enfermos durante la travesía? Sí... No...

¿Cuál es el número de personas enfermas?.....

4) ¿Hay a bordo algún enfermo en el momento actual? Sí... No... En caso afirmativo, consigne los detalles en la planilla adjunta.

5) ¿Se consultó a un médico? Sí... No... En caso afirmativo, consigne los detalles del **tratamiento o** dictamen médico en la planilla adjunta.

6) ¿Tiene usted conocimiento de alguna otra condición existente a bordo que pueda dar lugar a una infección o a la propagación de una enfermedad? Sí... No... En caso afirmativo, consigne los detalles en la planilla adjunta.

7) ¿Se ha adoptado a bordo alguna medida sanitaria (por ejemplo, cuarentena, aislamiento, desinfección o descontaminación)? Sí... No...

En caso afirmativo, especifique el tipo, el lugar y la fecha.....

8) ¿Se han encontrado polizones a bordo? Sí... No... En caso afirmativo, ¿dónde embarcaron (si se tiene esa información)? .....

9) ¿Se ha encontrado algún animal/animal de compañía enfermo a bordo? Sí... No...

**Nota:** En ausencia de un médico, el capitán deberá considerar que los siguientes síntomas son base suficiente para sospechar de la presencia de una enfermedad infecciosa:

a) fiebre, persistente durante varios días o acompañada de *i*) postración; *ii*) disminución del nivel de conciencia; *iii*) inflamación ganglionar; *iv*) ictericia; *v*) tos o disnea; *vi*) hemorragia inusitada o *vii*) parálisis;

b) con o sin fiebre: *i*) cualquier erupción cutánea o sarpullido agudos; *ii*) vómitos intensos (no debidos a mareo); *iii*) diarrea intensa; o *iv*) convulsiones recurrentes.

Los datos y respuestas que se consignan en la presente Declaración de Sanidad y en la planilla adjunta son, según mi leal saber y entender, exactos y conformes a la verdad.

Firmado .....

Capitán

Refrendado .....

Médico de a bordo (si lo hubiere)

Fecha.....

**PLANILLA ADJUNTA AL MODELO DE DECLARACIÓN SANITARIA DE LA EMBARCACIÓN**

<sup>1</sup> Nombre	Clase o grado	Edad	Sexo	Nacionalidad	Puerto y fecha de embarque	Naturaleza de la enfermedad	Fecha de aparición de los síntomas	¿Notificada a un médico de puerto?	Resolución del caso <sup>1</sup>	Medicamentos <u>u</u> otros tratamientos administrados al paciente	Observaciones

---

<sup>1</sup> Indique: 1) si el paciente ha recobrado la salud, si todavía sigue enfermo, o si ha fallecido; y 2) si el paciente sigue a bordo, si fue evacuado (dese el nombre del puerto o aeropuerto), o si ha recibido sepultura en alta mar.

ANEXO 9

**ESTE DOCUMENTO FORMA PARTE DE LA DECLARACIÓN GENERAL  
DE AERONAVE PROMULGADA POR LA ORGANIZACIÓN  
DE AVIACIÓN CIVIL INTERNACIONAL**

**PARTE SANITARIA DE LA DECLARACIÓN GENERAL DE AERONAVE<sup>1</sup>**

*Declaración sanitaria*

Nombre y número de asiento o función de las personas a bordo que padecen de una enfermedad distinta del mareo o de los efectos de un accidente, que pueden tener una enfermedad transmisible (la presencia de fiebre [(temperatura de 38 °C/100 °F o superior)], acompañada de uno o más de los siguientes signos o síntomas: indicios evidentes de que no se encuentra bien; tos persistente; dificultad para respirar; diarrea persistente; vómitos persistentes; erupciones cutáneas; hematomas o sangrado sin lesión previa; o confusión de aparición reciente, aumenta la probabilidad de que la persona esté padeciendo una enfermedad transmisible), así como los casos de esa clase de enfermedad desembarcados durante una escala anterior .....

Detalles relativos a cada desinsectación o tratamiento sanitario (lugar, fecha, hora y método) durante el vuelo. Si no se ha efectuado la desinsectación durante el vuelo, dar detalles de la última desinsectación

Firma, si se exige, con hora y fecha

\_\_\_\_\_

Miembro de la tripulación a quien corresponda

---

<sup>1</sup> Esta versión de la Declaración General de Aeronave entró en vigor el 15 de julio de 2007. El documento completo se puede obtener en el sitio web de la Organización de Aviación Civil Internacional: <http://www.icao.int>.