

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/179  
31 de mayo de 2000

(00-2191)

---

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

## CRISIS GLOBALES - SOLUCIONES GLOBALES

### CONTROL DE LAS SITUACIONES DE URGENCIA INTERNACIONAL EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA CON EL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL REVISADO

Documento de información presentado por la  
Organización Mundial de la Salud (OMS)

*Recordatorio:* En su reunión de 15-16 de marzo de 2000, el Comité MSF acordó celebrar una reunión informal con la Organización Mundial de la Salud sobre la revisión del Reglamento Sanitario Internacional. Esta reunión tendrá lugar inmediatamente después de la conclusión de la reunión ordinaria del Comité, en la tarde del 22 de junio de 2000 o en la mañana del 23 de junio de 2000.

## ÍNDICE

	<u>Página</u>
<b>I. ANTECEDENTES .....</b>	<b>3</b>
¿Qué crisis sanitarias atañen a la Organización Mundial de la Salud? .....	3
¿Qué problemas presenta el actual Reglamento Sanitario Internacional? .....	4
<b>II. CAMBIOS PROPUESTOS AL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL ...</b>	<b>5</b>
Cobertura de los casos .....	5
Uso de información no oficial.....	7
Obligación de prestar asistencia de la OMS.....	7
Recomendaciones y directivas de la OMS .....	8
Otras organizaciones .....	10
Comité de inspección .....	10
Resumen de la razón de ser de los cambios .....	10
<b>III. CONFLICTOS Y SINERGÍAS ENTRE EL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL Y EL ACUERDO MSF .....</b>	<b>11</b>
<b>Apéndice A: Resumen de las principales obligaciones, capacidades y requisitos operativos propuestos en el nuevo Reglamento Sanitario Internacional .....</b>	<b>13</b>
<b>Apéndice B: Retrospectiva del proceso de revisión del Reglamento Sanitario Internacional.....</b>	<b>16</b>
<b>Apéndice C: Direcciones de contacto .....</b>	<b>17</b>

## I. ANTECEDENTES

1. En junio de 1999 se presentó al Comité MSF el primer documento de información: "*Revisión del Reglamento Sanitario Internacional - salud pública y comercio - comparación de las funciones de tres organizaciones internacionales*". Desde entonces, los principales cambios propuestos para el nuevo Reglamento han sido estudiados más a fondo por la secretaría de la OMS, en preparación para el examen extensivo por los Estados miembros de la OMS y las principales partes interesadas, como la Organización Mundial del Comercio y el Comité MSF. Creemos que es importante conocer todas las opiniones durante la fase de revisión, antes de proceder a redactar proyecto alguno.

2. En el documento de información de junio de 1999 surgió como cuestión central el posible conflicto que encontrarán los Miembros entre los requisitos derivados de las obligaciones del Acuerdo MSF y del Reglamento Sanitario Internacional. Sin embargo es de igual importancia encontrar la sinergia funcional que pueda existir entre los dos acuerdos. La voluntad común de estudiar la forma de minimizar mutuamente los conflictos y encontrar una sinergia condujo en marzo de 2000 a que cuatro delegaciones pidieran que se celebrase una reunión informal en junio de 2000 a fin de discutir esas posibilidades. El presente documento pretende presentar información de base sobre los cambios principales que se han de llevar a cabo en el Reglamento Sanitario Internacional, sugerir los aspectos en que pueden surgir conflictos y determinar aquellos en que puede existir sinergia. La secretaría de la OMS espera con impaciencia las opiniones de los expertos del Comité MSF relativas a salud y comercio que a todos nos preocupan, de ahí que deseemos obtener la mayor participación posible. Durante la Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2000, los delegados de los Estados miembros de la OMS fueron informados por un Grupo Especial conjunto OMS/OMC sobre un número de actividades y cuestiones de interés común para la OMS y la OMC, como la revisión del Reglamento Sanitario Internacional.

### **¿Qué crisis sanitarias atañen a la Organización Mundial de la Salud?**

3. Diariamente surgen por todo el mundo casos de enfermedad, y la mayoría de esos casos o situaciones endémicas preocupan sólo a nivel provincial o estatal. La mayoría de las veces no se impone ninguna restricción comercial ni de tráfico a otros países para detener el avance de esas enfermedades. Sin embargo, algunos de estos casos se transforman rápidamente en problemas internacionales de salud pública, debido a la transmisión transfronteriza de la enfermedad por la propagación personal, o a causa de los productos contaminados exportados. Dado que la globalización del comercio y los viajes es cada vez mayor, los países temen que se puedan introducir enfermedades de partes muy remotas del globo, con la consiguiente imposición de embargos comerciales o de tráfico potencialmente dañinos, basándose a menudo en la nueva percepción del riesgo de importar enfermedades. La excesiva reacción de algunos países vecinos, interlocutores comerciales y otros países puede llegar en ocasiones a adquirir proporciones mundiales, como con el brote de peste en la India en 1994. La India perdió 1.700 millones de dólares hasta que pudo determinar la gravedad del caso. Esas situaciones requieren una respuesta proporcional basada en las pruebas de una tercera parte digna de crédito. El Reglamento Sanitario Internacional es el único instrumento jurídicamente vinculante a nivel mundial en materia de salud pública y permite a la OMS, en directa colaboración con los Estados miembros de la OMS, abordar este tipo de problemas.

4. La secretaría de la OMS reconoce que puede ser difícil decidir qué medidas tomar basándose en la escasa información de que se suele disponer en una situación urgente de salud pública, sobre todo en las primeras horas y días de la crisis. Para asistir a todas las partes que intervienen en este proceso, la secretaría está preparando una fórmula que permitirá a los Estados miembros de la OMS y a la Organización analizar la información sobre el caso y determinar si se debe alertar a la OMS. En otras palabras, ¿cuáles son las características, que hacen que el caso sea a la vez urgente e internacional. Como es de esperar en un documento relativo a la sanidad, entre los parámetros de esta fórmula figura cierto número de criterios médicos y epidemiológicos, como la velocidad de

propagación y la gravedad de la enfermedad. Sin embargo, el Reglamento Sanitario Internacional tiene el doble propósito de: "garantizar la seguridad máxima contra la propagación internacional de las enfermedades con un mínimo de trabas para el tráfico y el comercio mundiales". Dado que las trabas en el comercio y el tráfico pueden paralizar algunas economías, los criterios para los "casos urgentes a nivel internacional en materia de salud pública" también deberá incluir la imposición de restricciones al comercio o los viajes por los Estados miembros de la OMS.

5. Como los Estados miembros de la OMS deben ver el valor de este proceso, sugerimos que tanto los países que sufran la enfermedad como los otros países puedan beneficiarse de él. Como se describe más abajo, todas las medidas necesarias para prevenir la importación de la enfermedad se recogerán en el nuevo Reglamento Sanitario Internacional, y se pondrán a disposición de los Estados miembros de la OMS, bajo la dirección de ésta. Dado que cada caso de importancia internacional tendrá además una norma limitada en el tiempo para estas medidas (máximas), los Estados miembros de la OMS afectados podrán estar seguros de que no se aplicarán medidas inapropiadas.

6. Tratamos de garantizar que el nuevo Reglamento Sanitario Internacional contenga todos los componentes y la autoridad necesaria para dirigir la gestión de las crisis, y que además continúe orientando las actividades internacionales ordinarias de prevención de enfermedades que llevan a cabo las empresas internacionales de transporte público y los Estados miembros de la OMS.

### **¿Qué problemas presenta el actual Reglamento Sanitario Internacional?**

7. El actual Reglamento Sanitario Internacional, como instrumento mundial de reglamentación de la vigilancia de enfermedades y actuación frente a éstas, tiene las limitaciones siguientes:

- *Cobertura limitada:* regula únicamente tres enfermedades: cólera, peste y fiebre amarilla.
- *Dependencia de la notificación del país:* la actuación del Reglamento Sanitario Internacional depende totalmente de que el país que ha sufrido el brote de cualquiera de estas tres enfermedades haga una notificación oficial a la OMS.
- *Falta de mecanismo de colaboración:* en la actualidad el Reglamento Sanitario Internacional puede hacer muy poco para promover la colaboración entre la OMS y el país afectado.
- *Falta de incentivos:* el actual Reglamento Sanitario Internacional carece de incentivos efectivos para promover su cumplimiento por los Estados miembros de la OMS.
- *Falta de medidas específicas para cada caso:* hasta la fecha, la OMS carece de capacidad para presentar medidas específicas del Reglamento Sanitario Internacional para prevenir la propagación internacional de las enfermedades. Las directivas de la OMS para la aplicación de esas medidas no se pueden adaptar a cada caso.
- *Inefectividad de las medidas para restringir los embargos comerciales innecesarios durante los casos de enfermedad:* la OMS carece del poder suficiente para aplicar medidas capaces de evitar la imposición de embargos comerciales inadecuados por otros países contra el país que padece un caso urgente de salud pública.

- *Falta de un proceso de apelación transparente:* el Reglamento Sanitario Internacional actual no prevé un proceso de apelación transparente y efectivo que permita a los Estados miembros de la OMS afectados impugnar las directivas de la OMS para la aplicación internacional de medidas durante las situaciones urgentes.
- *Falta de un mecanismo moderno para la solución de diferencias entre los Estados miembros de la OMS:* el mecanismo de solución de diferencias que ahora se aplica se basa sin demasiado rigor en un mero proceso asistido por el Director General, seguido de un recurso a la Corte Internacional de Justicia, y necesita un nuevo formato de protocolo amplio y transparente para entender en las causas. La OMC, que tiene una gran experiencia en este terreno, podría aportar un asesoramiento muy valioso.

Teniendo en cuenta esas limitaciones, se han propuesto cambios para desarrollar el Reglamento Sanitario Internacional a fin de que se adapte a las tendencias de la epidemiología y del comercio y el tráfico mundial que surjan en el siglo XXI.

## II. CAMBIOS PROPUESTOS AL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL

8. Uno de los objetivos principales de la revisión del Reglamento Sanitario Internacional es promover la colaboración entre los Estados miembros de la OMS, nuestros interlocutores y otras partes interesadas. Se están examinando las lagunas mencionadas *supra* del actual Reglamento Sanitario Internacional, y nuestra intención es transformar el Reglamento en un instrumento de reglamentación útil para todos los Estados miembros de la OMS. Un Reglamento Sanitario Internacional renovado reforzaría la vigilancia mundial de las enfermedades y permitiría a la OMS actuar con diligencia durante los casos urgentes de salud pública. Aunque algunos de los conceptos principales que se proponen para la revisión del Reglamento Sanitario Internacional son nuevos, muchas de las recomendaciones amplían áreas ya abarcadas por el actual Reglamento. Los nueve cambios propuestos para el nuevo Reglamento Sanitario Internacional que más pueden interesar al Comité MSF se enumeran a continuación, seguidos de una breve discusión sobre su necesidad e impacto.

### Cobertura de los casos

- i) *El nuevo Reglamento Sanitario Internacional conservará el objetivo de "garantizar la seguridad máxima contra la propagación internacional de las enfermedades con un mínimo de trabas para el tráfico y el comercio mundiales"*

9. *Razón de ser:* Todo sistema de vigilancia mundial debe tener en cuenta las consecuencias económicas de informar de los casos de enfermedad. Si el sistema de notificación y respuesta de la OMS no puede garantizar que las pérdidas se limiten a lo estrictamente necesario desde un punto de vista sanitario, el cumplimiento de las obligaciones de notificación e información del Reglamento Sanitario Internacional será poco estricto. Por el contrario, el sistema debe ser capaz de hacer frente a la situación cuando se erijan súbitamente obstáculos al comercio y al tráfico a causa de un posible riesgo internacional de propagación de enfermedades, que, en realidad, puede ser pequeño o inexistente.

10. *Repercusión:* La OMS tiene obligación de mantener un reglamento con un doble objetivo (salud/tráfico), y el nuevo Reglamento debe abordar ambos aspectos de manera satisfactoria. Aparte del trabajo directo con los Estados miembros de la OMS y las Oficinas Regionales de la OMS, deben mantenerse consultas con todos los departamentos de la OMS relacionados con el comercio, como pueden ser Inocuidad de los Alimentos, Medio Ambiente, Productos Farmacéuticos, y un gran número de organismos externos, entre los que se encuentran la Organización Mundial del Comercio, otras Organizaciones del sistema de las Naciones Unidas y las ONG.

ii) *El nuevo Reglamento Sanitario Internacional no contendrá una lista de enfermedades notificables. En su lugar, exigirá informar de todos los "casos urgentes de importancia internacional en materia de salud pública"*

11. *Razón de ser:* En nuestro mundo de hoy, en que surgen enfermedades nuevas y resurgen otras, una lista de enfermedades quedaría anticuada al día siguiente de salir de la imprenta. Además, un caso de enfermedad no constituye en sí mismo un peligro de propagación internacional. La enfermedad debe combinarse con otras circunstancias, como el lugar, el tiempo, su difusión, la cercanía a una frontera (o aeropuerto), etc.

12. El concepto básico del Reglamento revisado -que requerirá un cambio sustancial en la manera en que los países interactúen con la OMS- es que los *casos urgentes de importancia internacional en materia de salud pública* deben ser notificados a la OMS. El nuevo Reglamento contendrá una fórmula para decidir cuándo un caso es urgente e internacional, y llegar a un acuerdo sobre dicha fórmula será una de las principales tareas del equipo de revisión del Reglamento Sanitario Internacional. Un primer proyecto de fórmula, probado durante el Estudio Piloto sobre Síndromes, incluía los siguientes parámetros:

- elevado potencial de propagación fuera de la comunidad/país;
- proporción inesperadamente alta de mortalidad;
- caso insólito o inesperado;
- aparición en un área de alta densidad/urbana;
- capacidad del país para controlar y contener el caso;
- posibilidad considerable de transporte internacional de personas infectadas o medios de transporte/mercancías contaminadas;
- posibilidad considerable de transmisión vía insectos, ratas u otros vectores;
- elevado perfil mediático;
- potencial de imposición de obstáculos al comercio y al tráfico por otros países.

13. *Razón de ser:* El concepto *caso urgente de importancia internacional en materia de salud pública* significa que los países ya no podrán limitarse a enviar informes sobre casos diagnosticados de cólera, peste o fiebre amarilla de manera casi automática. Cuando exista un caso que comporte posibles consecuencias internacionales, varios sectores de la administración nacional tendrán que decidir rápidamente si el caso reúne los criterios de la OMS y si debe ser notificado a la Organización.

14. Una consecuencia de la nueva y más amplia definición de los casos notificables es que el nuevo Reglamento no se limitará a los brotes de enfermedades infecciosas, sino que abarcará además otros casos urgentes en que las enfermedades puedan propagarse de un país a otro. (Un ejemplo pertinente podría ser el descubrimiento de una peligrosa contaminación química en alimentos exportados.)

### Uso de información no oficial

iii) *Aparte de las notificaciones oficiales, la OMS podrá utilizar otras informaciones para controlar casos urgentes de importancia internacional. Los Estados miembros de la OMS tendrán obligación de responder a peticiones de la Organización para verificar la credibilidad de esa información*

15. *Razón de ser:* En este tiempo de rápida comunicación electrónica -la superautopista global de la información- las noticias sobre casos urgentes de importancia internacional llegarán al público antes incluso de que la más eficiente de las administraciones haya tenido tiempo de reaccionar e informar. Esas noticias, incluso si no están verificadas, pueden conducir a la imposición de sanciones contra el comercio o el tráfico por los países que se sientan amenazados. Por eso, es de vital importancia que la OMS evalúe la situación lo antes posible. En los casos en que llegue a la OMS una información aparentemente fiable de que existe un caso grave de enfermedad de dimensiones potencialmente internacionales en un Estado miembro de la OMS, la Organización se pondrá en contacto con ese Estado y pedirá la verificación o la denegación de la información en el menor tiempo posible.

16. Ante una falta de notificación de lo que parece ser un caso urgente de importancia internacional, la OMS informará a otros Estados miembros para su protección, y, si fuera necesario, publicará recomendaciones.

17. *Repercusión:* A la obligación que establece el Reglamento Sanitario Internacional de que los Estados miembros de la OMS notifiquen tres enfermedades, se añade la de contestar a todas las preguntas sobre casos potencialmente urgentes en un tiempo limitado. Es previsible que, en muchos casos, el país afectado trabaje estrechamente con la OMS para protegerse de innecesarios embargos contra el comercio o los viajes. Sin embargo, en los casos de ausencia de notificación, el proceso de decisión debe ser coherente y claro.

### Obligación de prestar asistencia de la OMS

iv) *La OMS deberá asistir prontamente a los Estados miembros de la OMS a fin de evaluar y controlar los casos de enfermedad*

18. *Razón de ser:* Muchos países pueden necesitar asistencia exterior si la amplitud o la amenaza potencial de un caso de enfermedad no están claros al principio. La OMS ofrecerá el envío de un equipo de investigación para que colabore estrechamente con el gobierno del Estado miembro de la OMS.

19. En un brote comprobado de enfermedad infecciosa, el equipo no sólo ayudará a controlar ese brote a nivel local, sino que evaluará la capacidad del país afectado para contener el brote dentro de sus fronteras.

20. La ventaja de autorizar la entrada a un equipo de investigación será que éste ayudará a los países a conseguir la aceptación internacional de su capacidad para prevenir la propagación a nivel internacional mediante la evaluación de una tercera parte independiente. Se reducirán así las dificultades económicas innecesarias para el país afectado.

21. *Repercusión:* Debe mejorarse la capacidad de la OMS para reaccionar y asistir en los casos de enfermedades, incluso cuando se den múltiples casos simultáneamente.

## Recomendaciones y directivas de la OMS

v) *En la OMS existirá un proceso transparente para publicar recomendaciones o directivas*

22. *Razón de ser:* Cuando existe un riesgo inminente de propagación internacional de una enfermedad, la OMS publicará recomendaciones o directivas temporales. Éstas podrán dirigirse al país afectado, a otros Estados miembros de la OMS, o uno y otros.

23. Dado que las directivas serán vinculantes y contendrán las medidas máximas autorizadas a los Estados miembros de la OMS, se propone un proceso más democrático. Las directivas se publicarán únicamente por orden de un órgano constituido por todos los miembros (32) del vigente Consejo Ejecutivo de la OMS. Este órgano tendrá que reaccionar mediante comunicación electrónica debido a la urgencia de muchos casos -a veces en tan sólo horas o días- y estar preparado para modificar las directivas para la adopción de medidas en función de las nuevas informaciones que reciba de donde tenga lugar el caso.

24. Será de aplicación el mismo proceso cuando, sobre la base de información incompleta o dudosa relativa a la salud pública, se pongan súbitamente nuevos obstáculos al comercio o al tráfico en respuesta a casos.

25. *Repercusión:* Este proceso de decisión requiere una respuesta rápida, derivada al mismo tiempo de un consenso obtenido de la representación más amplia posible. Determinar cuál será la forma más adecuada, será una de las principales tareas del proyecto de revisión del Reglamento Sanitario Internacional, pero, con muchas probabilidades, se tratará de un procedimiento electrónico virtual.

vi) *El Reglamento Sanitario Internacional revisado contendrá una lista de todas las medidas fundamentales que puedan utilizarse en una directiva de la OMS. En una situación real, la OMS publicará recomendaciones específicas o directrices temporales vinculantes de esa lista, según la repercusión potencial del caso*

26. *Razón de ser:* Cada caso urgente es único y, de la misma manera que es imposible establecer una lista de enfermedades (véase el punto 2 *supra*), no hay forma de describir por adelantado las medidas adecuadas para cada caso. El modelo propuesto es un compromiso: la lista de medidas que podrán tomarse para prevenir la propagación internacional de la enfermedad -en el embarque, durante el viaje, en el punto de entrada- no es excesivamente larga, y deberá estar contenida en el nuevo Reglamento.

27. Entre los ejemplos de los proyectos de medidas que se están examinando en el actual proceso de revisión figuran:

*Medidas potencialmente aplicables en el punto de entrada de un Estado miembro de la OMS no afectado desde un Estado miembro afectado.*

1. *A los viajeros*

- *ninguna medida*
- *solicitar un historial del viaje en el país afectado*
- *...*
- *...*
- *denegar la entrada a personas procedentes del área afectada*



- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. <i>A las mercancías y medios de transporte</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>ninguna medida</i></li><li>- <i>exigir la inspección del medio de transporte, la carga o las mercancías</i></li><li>- <i>exigir el tratamiento del medio de transporte, la carga o las mercancías</i></li><li>- <i>exigir el aislamiento del medio de transporte, la carga o las mercancías</i></li><li>- <i>exigir la destrucción de la carga o las mercancías</i></li><li>- <i>denegar la entrada al medio de transporte, la carga o las mercancías</i></li></ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

28. Durante un caso verdaderamente urgente de salud, la OMS elegirá las medidas adecuadas entre las de la lista completa, y las utilizará como base de una directiva vinculante para los Estados miembros de la OMS. La vigencia de la directiva se limitará a la duración del caso. Se incluirá en el texto del Reglamento Sanitario Internacional un protocolo para poner fin a estas medidas cuando ya no sean necesarias.

29. *Repercusión:* En un principio, este concepto podrá ser difícil de aceptar para algunos Estados miembros de la OMS. Se trata esencialmente de renunciar a una parte de la soberanía nacional a favor de la OMS en situaciones urgentes de importancia internacional en cuestiones de salud pública. Esto es, sin embargo, el *sine qua non* del proceso del Reglamento Sanitario Internacional. Si los países afectados por un caso urgente de importancia internacional no están seguros de que las medidas tomadas por otros Estados para protegerse no irán más allá de lo necesario y suficiente desde el punto de vista de salud pública, serán muy reacios a informar o a admitir el caso. Podría decirse que los Estados miembros de la OMS cambian una parte de su soberanía (por poco tiempo) por la seguridad de que los demás países informarán abiertamente de cualquier peligro. Todo acuerdo internacional exige esta clase de compromiso.

30. Podría cuestionarse la autoridad de la OMS para tomar tales decisiones a nivel mundial, pero es necesario recordar que la OMS es la única organización internacional que tiene el mandato de las Naciones Unidas para dirigir y coordinar los asuntos de salud pública internacional. Los Estados miembros de la OMS buscan ya el consejo de esta Organización en las situaciones urgentes de salud con repercusión internacional, y si la OMS no cumple esta función, ¿quién lo hará?

vii) *El Reglamento Sanitario Internacional revisado incluirá un proceso de apelación que permita a los Estados miembros de la OMS recurrir las directivas de la OMS*

31. *Razón de ser:* El procesamiento descrito para informar de un caso internacional urgente y publicar directivas debe ser rápido y coherente. En algunos casos, el país afectado considerará que las medidas exigidas son demasiado severas o, por el contrario, otros países que quieran protegerse pensarán que son poco estrictas. En ambos casos deberá existir un protocolo que dé la oportunidad a los Estados miembros de la OMS de recurrir una directiva de la OMS.

32. Además, debe existir un protocolo de solución de diferencias dentro del nuevo Reglamento para hacer frente a las situaciones en que un Estado miembro de la OMS denuncie que otro Estado ha sobrepasado el tiempo establecido para las medidas en una directiva de la OMS.

33. *Repercusión:* Hoy en día no existe ningún procedimiento de apelación en la OMS, y es necesario desarrollarlo como un componente esencial del proyecto de revisión. El proceso de solución de diferencias del Reglamento Sanitario Internacional debe ser modernizado.

### **Otras organizaciones**

viii) *La existencia de otras organizaciones involucradas en asuntos relativos a la salud y el comercio tiene que estar reconocida en el nuevo Reglamento Sanitario Internacional, y es necesario delinear los respectivos ámbitos de responsabilidad y explorar las posibles sinergias*

34. *Razón de ser:* Cuando las anteriores versiones del presente Reglamento fueron adoptadas (en 1951 y 1969), se tenían poco en cuenta otros organismos internacionales que adoptaban decisiones en materia de salud, comercio, temas sanitarios en aviación y transacciones marítimas. Desde entonces, la Organización Mundial del Comercio (OMC), y en especial su Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comité MSF), ha desempeñado un papel muy importante en materia de salud a nivel global. El Comité MSF es hoy en día un foro muy importante de toma de decisiones a nivel internacional y de acuerdos sobre obstáculos al comercio relacionados con la salud pública. Dado que casi todos los Miembros de la OMC son también miembros de la OMS, estos países pueden estar sujetos a dos acuerdos internacionales conflictivos entre sí.

35. *Repercusión:* La principal diferencia entre los procesos del Reglamento Sanitario Internacional y el Acuerdo MSF radica en el plazo temporal de reacción y respuesta. El Reglamento revisado tratará los casos en tiempo real, mientras que el Comité MSF los trata de manera retroactiva a través de reclamaciones sobre obstáculos comerciales, meses o años después de que se impusieran por primera vez. Esta diferencia debería delimitar las respectivas áreas de responsabilidad en la mayoría de los casos. También hay claras posibilidades de sinergia entre ambos acuerdos, que deben ser investigadas.

### **Comité de inspección**

ix) *Es necesario establecer un órgano permanente de revisión para crear una continuidad dentro del proceso del Reglamento Sanitario Internacional*

36. *Razón de ser:* El actual Reglamento Sanitario Internacional se quedó desfasado por falta de un proceso de revisión obligatorio. El nuevo Reglamento incluirá amplias disposiciones que requerirán una interpretación permanente y el establecimiento de precedentes. Por ejemplo, una red similar de información de casos urgentes entre los Estados miembros de la UE tiene el respaldo de un Comité que se reúne varias veces al año para aclarar la aplicación y el ámbito de esta obligación.

37. *Repercusión:* La OMS debe asegurar que este proceso de revisión tiene pleno apoyo. Los Estados miembros de la OMS comprenderán las ventajas de la aplicación de un Reglamento actualizado y sostenible.

### **Resumen de la razón de ser de los cambios**

38. En el mundo globalizado del siglo XXI, el Reglamento Sanitario Internacional debe construirse sobre el vínculo emergente e inevitable entre la vigilancia de las enfermedades a los niveles nacional y global. En tanto que único instrumento de reglamentación internacional para la vigilancia global de las enfermedades, el nuevo Reglamento incluirá modelos funcionales y efectivos de vigilancia nacional, así como sistemas de respuesta a las amenazas de enfermedad internacional y la armonización de las medidas de control. Una profunda revisión y modernización podrá convertir el

Reglamento Sanitario Internacional en un eficaz instrumento para que la OMS pueda cumplir su función de "actuar como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional".

39. La necesidad de conferir autoridad a la OMS para establecer medidas máximas se basa en la siguiente línea de razonamiento, que toma en cuenta el impacto transfronterizo de la globalización en la salud pública:

- En primer lugar, la mejor manera de prevenir la propagación internacional de las enfermedades es detectar los agentes patógenos u otras amenazas a la salud pública lo antes posible, y neutralizarlos cuando todavía no se hayan desarrollado.
- Segundo, la detección temprana de casos de enfermedades poco frecuentes exige una buena vigilancia nacional.
- Tercero, la coordinación internacional es necesaria, ya que muchos países pueden necesitar asistencia de instituciones multilaterales en casos graves de enfermedad.
- Cuarto, la necesidad de esta coordinación internacional presupone la existencia de un coordinador internacional para que armonice y normalice las notificaciones, las respuestas de otros países y el intercambio global de información epidemiológica.
- Quinto, la notificación efectiva de los casos de enfermedad a un coordinador internacional se facilitará sabiendo con seguridad la forma en que esta información afectará a los intereses económicos -tráfico, comercio y turismo- de los Estados miembros de la OMS.

Basándose en los cinco puntos de este razonamiento, el Reglamento Sanitario Internacional, en tanto que mecanismo de reglamentación jurídicamente vinculante para la vigilancia global de los casos de enfermedad internacional, trata de conseguir el equilibrio crítico entre salud pública y comercio. No es tarea fácil lograr ese delicado equilibrio y así se pueden entender las dificultades de la revisión del Reglamento.

40. Sin embargo, debe quedar claro que ninguna estrategia aislada de control nacional funcionará a la larga. La única manera de que los países puedan estar seguros de proteger a sus poblaciones de amenazas de enfermedad internacional y sus consecuencias es agruparse y ponerse de acuerdo sobre soluciones globales. Esas soluciones podrán estar a disposición de los Estados miembros de la OMS una vez incluidas en el Reglamento Sanitario Internacional.

### **III. CONFLICTOS Y SINERGIAS ENTRE EL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL Y EL ACUERDO MSF**

41. Estos Acuerdos únicamente se sobreponen en el área de las mercancías contaminadas (principalmente alimentos), que pueden afectar a la salud humana. El Reglamento Sanitario Internacional también impone restricciones a los viajeros, que apenas incumben al Comité MSF.

42. El Acuerdo MSF permite a sus Miembros sobrepasar las normas internacionales cuando es necesario proteger la salud. El Reglamento Sanitario Internacional, por el contrario, siempre ha establecido las medidas máximas que un Estado miembro de la OMS puede adoptar en respuesta a un caso de enfermedad. En virtud del Reglamento revisado, la OMS publicará recomendaciones no vinculantes para tomar medidas en respuesta a casos importantes a nivel internacional, pero habrá situaciones en que también podrá publicar directivas vinculantes. Estas directivas se limitarán en el tiempo a la duración del caso, y podrán modificarse basándose en nuevas informaciones.

En la mayoría de los casos, estas directivas no se solapan con los procesos de solución de diferencias de la OMC.

43. Existe la posibilidad, sin embargo, de que un Estado miembro tanto de la OMS como de la Organización Mundial del Comercio se niegue a cumplir las directivas de la OMS en el momento del problema, amparándose en el artículo 3 del Acuerdo MSF. Otra posibilidad es que un caso urgente, que en un principio ha motivado directivas de la OMS, se prolongue y siga causando bajas humanas después de varios meses, para acabar siendo de la incumbencia del Comité MSF. En este caso, existe una clara posibilidad de duplicación de procesos en ambas organizaciones. Una tercera situación en que los procesos podrían duplicarse sería el caso en que un Estado miembro hubiera aplicado medidas más estrictas que las recomendaciones o directivas de la OMS para esa situación. De ese modo, el caso mencionado podría aparecer casi simultáneamente en los procesos de solución de diferencias de ambas organizaciones.

44. Sin embargo, existe un considerable potencial de sinergia entre los dos acuerdos internacionales. Actualmente la OMC no reconoce el proceso de decisiones de la OMS en la evaluación de riesgos, ni las declaraciones sobre comercio relacionadas con la salud pública y las directivas de la OMS no sirven de referencia en el proceso MSF. Si la OMC reconociera estas directivas en el momento de un caso urgente internacional se conseguirían dos objetivos:

- Primero, contrariamente al Reglamento Sanitario Internacional, la OMC está facultada para imponer decisiones mediante medidas económicas punitivas contra los Estados miembros. Saber que una decisión de la OMS recogida en el Reglamento Sanitario Internacional puede aparecer en el proceso de solución de diferencias de la OMC serviría de incentivo para que los Miembros siguieran las directivas de la OMS.
- Segundo, en un proceso de solución de diferencias de la OMC, la existencia de una decisión previa de la OMS podría ahorrar tiempo y esfuerzos a la OMC, ya que se eliminaría la necesidad de que cada Estado miembro presente pruebas científicas sobre un tema ya abordado en la OMS.

45. En los casos graves se podría conseguir una mayor sinergia si los Miembros de la OMC acordasen abstenerse de aplicar nuevas sanciones comerciales, al menos hasta que la OMS hubiera dado recomendaciones (o directivas); o incluso hasta que se hubiera llegado a una decisión en un proceso rápido de apelación en la OMS. Con los mecanismos propuestos por la OMS, esa espera no superaría algunos días o semanas.

## APÉNDICE A

### RESUMEN DE LAS PRINCIPALES OBLIGACIONES, CAPACIDADES Y REQUISITOS OPERATIVOS PROPUESTOS EN EL NUEVO REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL

#### ***Definiciones:***

*Obligaciones principales:* Las necesidades esenciales e inmutables para la salud pública que establecen el marco para el Reglamento.

*Capacidades principales:* El nivel mínimo de actividad que se necesita para cumplir las obligaciones principales.

*Requisitos operativos:* Los modelos de instrucción detallados para llevar a cabo las actividades y cumplir plenamente las obligaciones del Reglamento Sanitario Internacional.

#### **Obligaciones principales para los Estados miembros de la OMS**

- Notificar a la OMS cualquier posible caso urgente a nivel internacional.
- Controlar los casos urgentes de salud pública a nivel nacional que pueden transmitir una enfermedad a otros Estados miembros de la OMS.
- Realizar actividades de control e inspección de los puertos de entrada/embarques nuevas y ordinarias para prevenir la transmisión internacional de enfermedades.
- Cumplir las recomendaciones y directivas que publique la OMS.
- Responder a las peticiones de verificación de casos nacionales urgentes.
- Prestar asistencia a los equipos de investigación de la OMS.

#### **Obligaciones principales de los operadores de medios de transporte internacionales**

- Mantener el medio de transporte de manera que no contribuya a la transmisión internacional de enfermedades.
- Cumplir los requisitos de los Reglamentos establecidos por los Estados miembros de la OMS.

#### **Obligaciones principales de la OMS**

- Responder a las necesidades emergentes y ordinarias de los Estados miembros de la OMS en lo que respecta a la interpretación y aplicación de los Reglamentos.
- Servir de foro para entender en las apelaciones de los Estados miembros de la OMS contra las directivas de la OMS.
- Servir de foro para resolver las diferencias de interpretación del Reglamento Sanitario Internacional.

- Actualizar el Reglamento, cuando sea necesario, para mantener la validez científica y de reglamentación.
- Prestar información sobre salud pública o servir de apoyo a los Estados miembros de la OMS en las diferencias con otros acuerdos internacionales.

#### **Capacidades principales de los Estados miembros de la OMS**

- Establecer un sistema de vigilancia para identificar rápidamente los casos urgentes nacionales de salud pública, analizarlos según los parámetros establecidos para determinar un caso internacional urgente y notificarlo a la OMS.
- Establecer mecanismos de control para prevenir la propagación de enfermedades nacionales a otros Estados miembros de la OMS.
- Establecer medidas de control e inspección en los puertos de entrada y similares para los viajeros, medios de transporte, mercancías y cargas internacionales.

#### **Capacidades principales de los operadores de medios de transporte internacionales**

- Aplicar medidas de control e inspección sanitarias a bordo para asegurar que las enfermedades no puedan ser transmitidas por los pasajeros, tripulación, mercancías, insectos vectores o roedores o por el propio medio de transporte.

#### **Capacidades principales de la OMS**

- Prestar un servicio de respuesta a casos internacionales urgentes que amenacen a los Estados miembros de la OMS las 24 horas del día.
- Asegurar un proceso coherente y transparente de evaluación de casos internacionales urgentes, junto con los Estados miembros de la OMS afectados.
- Basándose en esta evaluación, publicar recomendaciones y directivas relativas a la aplicación de las medidas sanitarias seleccionadas.
- Asegurar un proceso de respuesta y notificación mediante la colaboración de los representantes de los países de la OMS, las Oficinas Regionales y la sede de la OMS, y con las administraciones sanitarias de los Estados miembros, para ayudarlos a tratar los casos internacionales urgentes.
- Establecer un proceso que permita a los Estados miembros de la OMS impugnar las directivas publicadas por la OMS durante los casos internacionales urgentes.
- Establecer un proceso de asistencia bilateral y un comité de arbitraje para dirimir las diferencias entre Estados miembros de la OMS en lo que respecta a la interpretación del Reglamento Sanitario Internacional.

### **Requisitos operativos del nuevo Reglamento Sanitario Internacional**

En la OMS es habitual que los departamentos publiquen directrices operativas. Éstas pueden servir de referencia en el nuevo Reglamento Sanitario Internacional una vez que se haya establecido un proceso de revisión. Para servir de referencia en el Reglamento Sanitario Internacional, una directriz tendrá que responder a las siguientes preguntas:

- ¿Es directamente relevante para el Reglamento Sanitario Internacional?
- ¿Se basa únicamente en requisitos principales?
- ¿Se ha sometido a una revisión científica completa?
- ¿Se ha sometido a una revisión operativa por los Estados miembros de la OMS, los proveedores y otras partes interesadas?
- ¿Cómo mantendrá la validez científica?
- ¿Podrá revisarse y actualizarse, según sea necesario, con regularidad?

## APÉNDICE B

### RETROSPECTIVA DEL PROCESO DE REVISIÓN DEL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL

Mayo de 1995:	La Asamblea Mundial de la Salud adopta la Resolución 48.7 para la revisión del Reglamento Sanitario Internacional.
Diciembre de 1995:	Una reunión de expertos internacionales decide continuar la notificación de síndromes para intentar abarcar todos los casos de enfermedad importantes.
1996-1997:	Se establece un Grupo de Trabajo Informal de expertos internos y externos. El Grupo acuerda desarrollar el uso de los síndromes de enfermedad y prorrogar los requisitos de salud pública existentes en la versión de 1969 del Reglamento Sanitario Internacional.
Octubre de 1997:	Se inicia el Estudio Piloto sobre Notificación de Síndromes en 21 países seleccionados por las Oficinas Regionales de la OMS.
Enero de 1998:	Se distribuye un proyecto preliminar del Reglamento Sanitario Internacional a los Estados miembros de la OMS para su examen y comentario.
Mayo de 1998:	Informe de situación presentado a la Asamblea Mundial de la Salud.
Noviembre de 1998:	Reunión del Comité de Vigilancia Internacional de Enfermedades Transmisibles.
Enero de 1999:	Se establece un reducido grupo de trabajo para analizar la reunión del Comité de Vigilancia Internacional de Enfermedades Transmisibles y proponer cambios.
Marzo de 1999:	Fin del Estudio Piloto sobre Notificación de Síndromes.
Agosto de 1999-hasta la fecha:	<ul style="list-style-type: none"><li>- se refuerza el equipo de revisión del Reglamento Sanitario Internacional</li><li>- se elaboran y desarrollan nuevos conceptos</li><li>- se celebran 12 reuniones con Estados miembros de la OMS colaboradores</li><li>- se inicia el Foro de Discusión Virtual con participantes de unos 40 Estados miembros de la OMS</li><li>- colaboración con organismos internacionales competentes: OMC, OMI, IATA, OACI, OIEA, UE</li><li>- se discute en el gabinete de la OMS el documento sobre la política del Reglamento Sanitario Internacional</li><li>- se examinan las posibilidades de sinergia entre el Reglamento Sanitario Internacional y el Acuerdo MSF de la OMC.</li></ul>



## APÉNDICE C

### DIRECCIONES DE CONTACTO

Dado que el proceso de revisión del Reglamento Sanitario Internacional está todavía en la fase de desarrollo, no existe ninguna versión del proyecto. Puede obtenerse información sobre la revisión del Reglamento Sanitario Internacional de la secretaría de la sede de la OMS en Ginebra.

Sírvanse ponerse en contacto con:

	<b>Johan Giesecke:</b>	<b>William (Sandy) Cocksedge:</b>
Teléfono: (41 22)	791 2388	791 2729
Fax: (41 22)	791 4752	791 4752
Correo electrónico:	<a href="mailto:gieseckej@who.int">gieseckej@who.int</a>	<a href="mailto:cocksedgew@who.int">cocksedgew@who.int</a>

---