



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## 43.<sup>er</sup> CONSEJO DIRECTIVO 53.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

*Washington, D.C., EUA, 24 al 28 de septiembre de 2001*

*Punto 4.7 del orden del día provisional*

CD43/11 (Esp.)

11 julio 2001

ORIGINAL: INGLÉS

### REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL

El Reglamento Sanitario Internacional se está revisando en conformidad con la resolución adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en 1995 (WHA48.7). La finalidad de la revisión es adaptar el Reglamento al elevado volumen de tráfico y comercio internacionales que se da hoy en día y tener en cuenta las tendencias actuales en la epidemiología de las enfermedades transmisibles, incluidas las amenazas de las enfermedades emergentes. La resolución de la Asamblea Mundial de la Salud instó a los Estados Miembros y las organizaciones internacionales a que participaran directamente en la revisión. Distintas reuniones de expertos y grupos de trabajo convocados por la OMS han recomendado que el Reglamento contenga dos secciones fundamentales: un texto central principal, que esencialmente no cambiaría, y un anexo más fácilmente modificable de requisitos técnicos. También propusieron que la notificación se basará en los síndromes, en vez de en una lista de enfermedades. En 1998, después de amplias consultas internacionales, se preparó una versión preliminar del Reglamento basada en los síndromes, que se envió a todos los Estados Miembros para que lo examinaran. En los comentarios recibidos de los Estados Miembros y los interesados directos se reconoció que, si bien los síndromes constituían un medio útil para la notificación muy temprana de enfermedades no diagnosticadas, no podían ser la única referencia a las enfermedades en el Reglamento. Debido a este obstáculo, se inició un examen minucioso de los problemas identificados en el proyecto de 1998. En 1999-2000 se formularon y se propusieron nuevos conceptos a objeto de que el Reglamento pudiera adaptarse a cada evento de salud pública de posible importancia internacional.

Habida cuenta de la importancia del Reglamento, es preciso que la Secretaría procure que en él se traten todas las necesidades internacionales esenciales de salud pública de los Estados Miembros. Como muchas de las obligaciones corrientes del Reglamento, como las responsabilidades de vigilancia y control de fronteras, requieren financiamiento directo por parte de los Estados Miembros, estos deben decidir cómo pueden cumplir estas obligaciones. También deben decidir si la fecha límite actual de mayo de 2004 para la presentación del Reglamento revisado a la Asamblea Mundial de la Salud es realista, dada la necesidad de consultar plenamente con los Estados Miembros acerca de todas las decisiones claves.

El Comité Ejecutivo, en su 128.<sup>a</sup> sesión, examinó este informe, puso de relieve la participación activa de los Estados Miembros en la revisión del Reglamento Sanitario Internacional y aprobó la resolución CE128.R1 con la finalidad de someterla a la consideración del Consejo Directivo.

## CONTENIDO

	<i>Página</i>
1. Introducción .....	3
2. El Reglamento Sanitario Internacional vigente: su visión y los problemas que entraña.....	5
3. Cambios que se propone efectuar al Reglamento Sanitario Internacional.....	6
4. Resumen de la visión que impulsa los cambios propuestos .....	14
5. Beneficios del nuevo Reglamento Sanitario Internacional para los Estados Miembros de la OMS.....	15
6. Creación de consenso para el Reglamento Sanitario Internacional .....	16
7. Intervención del Consejo Directivo .....	16
Anexo A: Diagrama de flujo del proceso de notificación del Reglamento Sanitario Internacional revisado	
Anexo B: Proceso de revisión del Reglamento Sanitario Internacional	
Anexo C: Contactos	
Anexo D: Resolución CE128.R1	

## **REVISIÓN DEL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL: INFORME SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS**

### **1. Introducción**

En el siglo XXI, el fenómeno de la globalización ha alterado la distinción tradicional entre la salud nacional y la internacional. Muy pocos eventos de salud pública urgentes, si acaso, son de la exclusiva competencia de las autoridades nacionales. Una de las consecuencias obvias de la globalización es el mayor riesgo de propagación internacional de las enfermedades infecciosas. Las personas y los productos están cruzando las fronteras nacionales en cantidades enormes sin precedente en la historia. Si bien algunos países todavía pueden optar por el proteccionismo extremo, la importación de las enfermedades es siempre difícil de prevenir. La repercusión transfronteriza de las enfermedades infecciosas se aborda mejor mediante iniciativas multilaterales de los países.

Las medidas más concretas para poner freno a la importación de las enfermedades infecciosas son la cuarentena y los embargos comerciales, y la medida suprema para detener la propagación internacional de enfermedades sería, desde luego, detener todo el tráfico internacional. Tales medidas drásticas, aunque constituyen opciones poco probables en el mundo intercomunicado de hoy, subrayan no obstante la estrecha conexión entre el control de las enfermedades, el comercio y el tráfico. El Reglamento Sanitario Internacional (en adelante el Reglamento) constituye la iniciativa multilateral más temprana que hayan emprendido los países para implantar una vigilancia mundial eficaz de la transmisión transfronteriza de las enfermedades. El Reglamento pretende armonizar la salud pública, el comercio y el tráfico, y a la fecha sigue siendo el único conjunto de reglas de carácter obligatorio para la vigilancia mundial de enfermedades infecciosas por los Estados Miembros de la OMS.

La Asamblea Mundial de la Salud solicitó la revisión del Reglamento en 1995 (WHA48.7) a fin de abordar la amenaza planteada por el aumento sustancial de los viajes internacionales y el potencial para la difusión rápida de las enfermedades infecciosas, especialmente mediante los viajes por aire. El Reglamento resultó ineficaz en 1995, frente a la aparición de la fiebre hemorrágica por el virus Ebola en la República Democrática del Congo —esta enfermedad no estaba incluida en las tres enfermedades enumeradas en el Reglamento—, y en 1991 ante la afectación del comercio regional causada por la reaparición del cólera en las Américas.

Los cambios claves propuestos en el Reglamento revisado son los siguientes:

- a) Ampliar la capacidad del Reglamento y los Estados Miembros de hacer frente a todos los riesgos urgentes de enfermedades internacionales, en especial las enfermedades emergentes. Se requerirá que los Estados Miembros notifiquen a la OMS todos los riesgos de salud pública de posible importancia internacional que ocurran en su territorio.
- b) Crear una lista de todas las medidas esenciales de salud pública que podrían ser aplicadas por los Estados Miembros para contener un episodio morbosos o para contrarrestar la amenaza de la importación de enfermedades de dicho episodio.
- c) Proporcionar recomendaciones específicas para cada evento o instrucciones para la aplicación de ciertas medidas por tiempo limitado, según convenga, durante eventos urgentes, sobre la base de la lista antedicha, que se publicarán en el texto del Reglamento.
- d) Permitir el uso de información de otras fuentes, por ejemplo, diferentes de las notificaciones oficiales de los Estados Miembros, para solicitar comprobación del estado de un evento morbosos. No se tomaría ninguna medida adicional sin consultar directamente con el Estado Miembro afectado.
- e) Proporcionar a los Estados Miembros una “prueba” para que evalúen los riesgos nacionales de salud pública para ver si reúnen los requisitos tanto urgentes como internacionales y, en consecuencia, deben ser notificados a la OMS.
- f) Facilitar una pauta para ayudar a definir si el Estado Miembro tiene una capacidad mínima uniforme de vigilancia y respuesta frente a los riesgos urgentes, potencialmente internacionales.
- g) Otorgar más flexibilidad a los Estados Miembros mediante la aplicación de una fórmula basada en la realidad para los requisitos institucionales de los puntos de entrada.
- h) Dar a los Estados Miembros un mandato internacional más claro para abordar e inspeccionar medios de transporte internacionales, como buques y aeronaves. La gama de elementos incluidos en los requisitos para buques, por ejemplo, será más integral para que pueda reflejar los problemas de salud pública que están surgiendo. La OMS propone obligar a los operadores internacionales a que satisfagan los nuevos requisitos, y los medios de transporte estarían sujetos a

inspecciones para verificar el cumplimiento, según convenga, por parte de los Estados Miembros.

Las medidas actuales de protección de la salud pública, que aplican unilateralmente los Estados Miembros a los viajeros, medios de transporte, productos y cargamentos internacionales, seguirán en el Reglamento revisado. Estas medidas estarán sujetas a examen y consulta para comprobar que sigan siendo científicamente válidas y reúnan los requisitos operativos del Estado Miembro.

## **2. El Reglamento Sanitario Internacional vigente: su visión y los problemas que entraña**

El Reglamento es un mecanismo reglamentario para el intercambio de información epidemiológica sobre la propagación transfronteriza de las enfermedades infecciosas. Su principio fundamental es lograr la máxima seguridad contra la propagación internacional de enfermedades con un trastorno mínimo del tráfico mundial.

Para lograr esta finalidad, el Reglamento vigente señala entre las obligaciones de los Estados Miembros de la OMS la de notificar a esta, por conducto de sus Oficinas Regionales y de país, los brotes de cólera, peste y fiebre amarilla ocurridos en su territorio; enumera las máximas medidas aplicables durante tales brotes; y formula reglas para el tráfico internacional. Estas medidas abarcan los requisitos de los certificados de salud y vacunación de los viajeros que van de zonas infectadas a zonas no infectadas, la desratización, la desinfección y la desinsectación de los buques y aeronaves, así como medidas sanitarias detalladas en aeropuertos y puertos de mar en el territorio de los Estados Miembros de la OMS.

El motivo de enumerar las medidas máximas permitidas es sencillo: si no se da una pauta para las medidas protectoras que habrán de tomar los países frente a un brote, se presenta un gran riesgo de reaccionar con exceso. Esto podría ser muy perjudicial para el país que sufre el brote: es posible que resulten afectados el turismo, el tráfico y el comercio, con consecuencias económicas que van mucho más allá de lo necesario y suficiente desde el punto de vista de la salud pública.

Debido a la amplia globalización de los viajes y el comercio, a los países les preocupa que puedan importarse enfermedades incluso de los lugares más apartados del mundo. Por lo tanto, cabe la posibilidad de que se impongan embargos potencialmente perjudiciales al tráfico y al comercio, a menudo tan solo sobre la base de la mera posibilidad de riesgo de importación de enfermedades. Esta reacción excesiva por parte de vecinos contiguos, socios comerciales y otros países a veces puede adquirir proporciones mundiales, como sucedió durante la epidemia de cólera en las Américas a principios de los años noventa. Los países andinos perdieron más de US\$ 1.000 millones

antes de que el evento se enfocara adecuadamente desde el punto de vista de la salud pública. Tales situaciones exigen una respuesta, que sea medida y se base en pruebas fidedignas, de un tercero digno de crédito. El Reglamento es el único instrumento mundial jurídicamente vinculante a nivel internacional para la salud pública y permite a la OMS y sus Oficinas Regionales, en colaboración directa con los Estados Miembros, abordar estos problemas.

El Reglamento vigente, como instrumento normativo mundial para la vigilancia de enfermedades, tiene las limitaciones principales que se describen a continuación.

- *Cobertura limitada:* Reglamenta solo el cólera, la peste y la fiebre amarilla.
- *Dependencia de la notificación de los países:* El Reglamento depende completamente de que un país que ha padecido un brote de cualquiera de las tres enfermedades notifique oficialmente a la OMS.
- *Falta de mecanismos de colaboración:* Actualmente, hay pocos elementos en el Reglamento para fomentar la colaboración entre la OMS y un país afectado.
- *Falta de incentivos:* El Reglamento carece de incentivos eficaces para estimular la observancia por parte de los Estados Miembros.
- *Falta de medidas específicas para cada evento:* Actualmente, la OMS carece de la capacidad de proporcionar medidas específicas para prevenir la propagación internacional de enfermedades. Las medidas del Reglamento no pueden adaptarse a cada evento.

Teniendo presentes estas grandes limitaciones, se han propuesto cambios fundamentales para elaborar un Reglamento que se adapte a las nuevas tendencias en la epidemiología y los viajes mundiales del siglo XXI.

### **3. Cambios que se proponen efectuar al Reglamento Sanitario Internacional**

La revisión de Reglamento es un proceso colaborativo. Su esencia es examinar las lagunas del Reglamento vigente y transformarlo en un instrumento reglamentario eficaz para los Estados Miembros de la OMS a fin de fortalecer la vigilancia mundial de las enfermedades y actuar con sentido de anticipación en los brotes internacionales. Aunque algunos de los conceptos centrales propuestos para la versión revisada del Reglamento son nuevos, la mayoría ya existen en la versión actual. Están siendo preparados y perfeccionados para adaptarlos a las exigencias contemporáneas de vigilancia y control mundial de brotes internacionales. Todos los temas enumerados son propuestas y, como

tales, requieren amplia consulta antes de la presentación a la Asamblea Mundial de la Salud y su aceptación definitiva por parte de los Estados Miembros.

Algunos de los términos usados a continuación no están plenamente definidos de manera que tendrán que refinarse antes de su inclusión en el texto del Reglamento. Al igual que en el Reglamento vigente, parte del texto revisado incluirá todas las definiciones pertinentes.

En cuanto al término central "evento de importancia internacional urgente relacionado con la salud pública", véase en el punto 3.2 un primer intento de definición. En el texto siguiente, este término más bien largo será reemplazado por "evento internacional urgente", o a veces solo "evento". No se ha tomado ninguna posición clara en cuanto a si los eventos no infecciosos deben incluirse en esta definición o no.

Los conceptos centrales propuestos en el nuevo Reglamento abarcarán las áreas que se explican en los párrafos siguientes.

**3.1 *El Reglamento nuevo no contendrá una lista de enfermedades de notificación obligatoria, ni dependerá exclusivamente del uso de los síndromes para la notificación. En cambio, requerirá la notificación de todos los "eventos de importancia internacional urgente relacionados con la salud pública".***

*Justificación:* En el mundo actual de enfermedades nuevas y reemergentes, cualquier lista de enfermedades puede resultar obsoleta al día siguiente de imprimirse. Además, un caso de una enfermedad en sí no siempre plantea un peligro de propagación o repercusión internacional. La enfermedad debe ir unida a circunstancias específicas, como lugar, tiempo, tamaño del brote, cercanía a una frontera internacional (o un aeropuerto), velocidad de la propagación y modo de transmisión. La aparición corriente de las enfermedades endémicas no será de notificación obligatoria según el Reglamento revisado. En consecuencia, el cólera ya no sería de notificación obligatoria a menos que un brote fuera de importancia internacional urgente, por ejemplo, si ocurriera en una zona donde la enfermedad no es endémica, o incluyera una cepa nueva con resistencia a los antimicrobianos o causante de una afección de gravedad poco común, o si otros Estados Miembros aplicaran restricciones al comercio y a los viajes.

El concepto central del Reglamento revisado —y que requerirá un cambio sustancial de la manera en que los países interactúan con la OMS— es que los eventos de importancia internacional urgente relacionada con la salud pública habrán de notificarse a la OMS. El Reglamento nuevo contendrá un algoritmo, es decir, un árbol de decisión para ayudar a decidir cuándo un evento sería urgente e internacional. Ponerse de acuerdo sobre tal algoritmo será una de las tareas principales del Equipo de Revisión del Reglamento Sanitario Internacional. Una primera versión de este algoritmo, que se puso a prueba durante el Estudio Piloto de Notificación Sindrómica, contenía los siguientes parámetros:

- potencial elevado de propagación fuera de la comunidad o el país
- razón de letalidad inesperadamente alta
- evento extraño o inesperado
- capacidad del país de controlar y contener el evento
- gran importancia en los medios de comunicación internacionales
- posibilidad de que se impongan barreras al comercio o tráfico por otros países
- presentación del evento en una zona de alta densidad de población o urbana
- posibilidad significativa del transporte internacional de personas infectadas o de productos y medios de transporte contaminados
- posibilidad significativa del transporte de vectores.

*Repercusión:* El concepto del "evento urgente de importancia internacional relacionada con la salud pública" significa que los países ya no deben remitir informes acerca de los casos diagnosticados de cólera, peste o fiebre amarilla de manera casi automática. Cuando hay un evento con posibles consecuencias internacionales, varios sectores de la administración nacional tendrán que decidir rápidamente si el evento cumple los criterios de la OMS, y si debe notificarse a esta. Las herramientas como el algoritmo deben ayudar en este proceso.

### **3.2 Cada país necesitará un punto focal para el proceso del Reglamento.**

*Justificación:* Como el Reglamento nuevo cubrirá una extensión mucho mayor de los eventos de salud pública y brotes, y como estos eventos pueden aparecer muy rápidamente, es preciso disponer de comunicación con la OMS durante las 24 horas. Esto se requerirá tanto para la información que parta de un país afectado por un evento como para la información proveniente de la OMS acerca de los eventos en otros países. En este último caso, es posible que tal información se tenga que distribuir muy rápidamente a nivel nacional a los hospitales, los funcionarios de salud, los puertos y los aeropuertos.

*Repercusión:* La comunicación tendrá que ser electrónica y se necesita que haya un sistema de seguridad de respaldo en cada Estado Miembro, para que una sola dirección de correo electrónico siempre conduzca a alguien que está disponible. En una situación urgente, un punto único de contacto es decisivo para lograr que el Estado Miembro pueda protegerse de la emergencia.

### **3.3 Cada país debe tener la capacidad de notificar y analizar rápidamente los eventos de enfermedad nacionales, para determinar su potencial de afectar a otros Estados Miembros.**

*Justificación:* Para que los eventos nacionales urgentes que podrían ser de importancia internacional puedan detectarse temprano, cada país deberá contar con un sistema de vigilancia que aporte información sobre eventos extraños e inesperados de la



periferia al centro en un tiempo muy breve. Aún más, el sistema debe tener la capacidad de analizar rápidamente tales datos. El Reglamento revisado contendrá una pauta para los requisitos esenciales recomendados de un sistema de vigilancia nacional.

*Repercusión:* Puede ser que en muchos países ya exista esta capacidad de vigilancia y análisis. Otros pueden necesitar un período de gracia para cumplir este requisito del Reglamento, y pueden tornarse necesarias la asistencia y el financiamiento externos. Una ventaja de tener una pauta del Reglamento para los requisitos esenciales es que los países podrían usarla para definir sus necesidades esenciales de vigilancia ante el sector sanitario nacional y los donantes externos.

### **3.4 *Los Estados Miembros tendrán la opción de realizar notificaciones confidenciales y provisionales a la OMS.***

No se cuenta con esta opción en el Reglamento vigente, que incorpora automáticamente los casos notificados de cólera, peste o fiebre amarilla en el *Weekly Epidemiological Record (WER)*.

*Justificación:* En los primeros días de un evento, a menudo no estará claro si se cumplen los criterios para considerarlo un evento internacional urgente. Con este cambio propuesto, los Estados Miembros tendrán la opción de contactar a la OMS provisionalmente, sin que se haga pública la información. El Estado afectado podrá luego trabajar en forma conjunta con la OMS para evaluar el grado y la repercusión potencial del evento. Este proceso podría llevar a una declaración conjunta del país y la OMS, a informar a otros Estados Miembros de que el evento fue solo nacional o a declarar que hay algún riesgo de propagación internacional, pero que sólo necesitan tomarse ciertas medidas de control. En muchos casos, el evento seguirá siendo de alcance nacional, y no se requerirán otras medidas.

Se pondría fin a la notificación provisional cuando hubiese una mayor amenaza o indicios de propagación de la enfermedad a nivel internacional. En este caso, y después de la consulta directa con el Estado afectado, la OMS daría a conocer la información necesaria para la protección de otros Estados Miembros.

*Repercusión:* El Estado Miembro afectado puede tener una oportunidad de limitar o reducir el daño económico potencial al ganar credibilidad mediante la colaboración con la OMS, y otros países pueden reducir el costo de la respuesta innecesaria debido a una reacción exagerada. Todo país que no incluyese a la OMS en la evaluación de un problema no tendría la protección de las recomendaciones de la Organización si los hechos se hacen públicos y estaría expuesto a que otros países le aplicasen restricciones arbitrarias.

**3.5 *La OMS utilizará otra información que no sean las notificaciones oficiales para ayudar a identificar y controlar los eventos internacionales urgentes. Los Estados Miembros tendrán la obligación de responder a las solicitudes de la Organización para comprobar la fiabilidad de tal información.***

*Justificación:* En plena era de la comunicación electrónica rápida —la autopista de la información mundial—, las noticias sobre muchos eventos internacionales urgentes se divulgarán antes de que ni siquiera la administración más eficaz haya tenido tiempo para reaccionar y notificar. Tales noticias, aunque no comprobadas, pueden llevar rápidamente a que otros países que se sientan amenazados impongan restricciones al tráfico y el comercio. La OMS debe convertirse lo antes posible en un colaborador importante en la evaluación de la situación. En las situaciones en que se le ha proporcionado a la OMS información aparentemente fiable acerca de un brote en un Estado Miembro, la Organización se pondrá en contacto con este y le pedirá comprobación de la situación del evento en un período muy corto.

Ante la falta de notificación de lo que parezca ser un evento internacional urgente, la Organización necesitará informar a otros Estados Miembros para la protección de estos y, si fuera necesario, emitir recomendaciones sobre las medidas apropiadas.

*Repercusión:* La obligación de los Estados Miembros, según el Reglamento vigente, de notificar tres enfermedades se amplía y se convierte en una obligación de notificar los eventos o responder en poco tiempo a las averiguaciones de la OMS sobre cualquier evento urgente potencial. Cabe prever que, casi siempre, el país afectado trabajará estrechamente con la OMS para protegerse de innecesarias restricciones al tráfico. En el caso de que el evento no se ratifique, sin embargo, el proceso de decisión debe ser uniforme y claro.

**3.6 *El nuevo Reglamento Sanitario Internacional intentará paliar las pérdidas económicas asociadas con los eventos de morbilidad internacionales, mediante la expedición de recomendaciones que en efecto establezcan una pauta para las medidas que se requieren para la protección de otros Estados Miembros. Estas medidas se basarán en la amenaza para la salud pública o la repercusión real del evento, según lo determine la evaluación de todas las pruebas disponibles durante el evento, en colaboración con el Estado afectado.***

*Justificación:* Cualquier sistema mundial de vigilancia que esté en funcionamiento debe tener en cuenta las consecuencias económicas de notificar los eventos de morbilidad. Si el sistema de notificación y respuesta de la OMS no puede ayudar a reducir las pérdidas para el turismo y el comercio a lo estrictamente necesario desde la

perspectiva de la salud pública, es muy probable que los Estados Miembros no cumplan con las obligaciones de información y notificación que impone el Reglamento. Esto está de acuerdo con la finalidad histórica del Reglamento: “conseguir la máxima seguridad contra la propagación internacional de enfermedades con un mínimo de trabas para el tráfico mundial”.

*Repercusión:* La OMS está intentando mantener una reglamentación de doble finalidad (sanitaria y de tráfico), y el nuevo Reglamento debe intentar abordar ambos aspectos. Además de trabajar con los Estados Miembros y las oficinas regionales, la consulta de revisión debe incluir a todas las dependencias de la OMS que se dedican a productos, como las de inocuidad de los alimentos, ambiente y preparaciones farmacéuticas, así como una multitud de interesados directos externos en quienes podrían repercutir los eventos de morbilidad internacionales.

### **3.7 *La OMS contraerá la obligación de ayudar rápidamente a los Estados Miembros a evaluar y controlar los brotes.***

*Justificación:* Tanto después de una notificación provisional (punto 3.4) como después de una solicitud de mayor información por parte de la OMS (3.5), muchos países pueden necesitar asistencia externa. Si el grado y la amenaza potencial del brote están poco claros, la Organización ofrecerá enviar un equipo de respuesta, que colaborará estrechamente con el gobierno del Estado Miembro en el control de la propagación de enfermedades y en reducir al mínimo el daño económico relacionado con el evento.

Un beneficio indiscutible de trabajar con el equipo de respuesta de la OMS sería ayudar a los países afectados a lograr la aceptación internacional de su capacidad de prevenir la propagación internacional por medio de una evaluación independiente realizada por terceros. Esto debe reducir las penurias económicas innecesarias para el país afectado.

*Repercusión:* Debe mejorarse la capacidad de la OMS para reaccionar y ayudar en los brotes, aun cuando haya brotes múltiples que ocurran simultáneamente.

### **3.8 *Habrà un proceso transparente dentro de la OMS para expedir recomendaciones.***

*Justificación:* Cuando haya un riesgo inminente de propagación internacional de enfermedades, la OMS expedirá recomendaciones para la acción del Estado Miembro. Estas recomendaciones en lo referente a las medidas de contención y control podrían dirigirse al país afectado, a los otros Estados Miembros, o a ambos.

*Repercusión:* Este proceso de decisión exige actuar con rapidez, mientras al mismo tiempo se está logrando el consenso con una representación lo más amplia posible. La determinación del formato más operable sigue siendo una de las tareas principales del Proyecto de Revisión del Reglamento, pero es muy probable que tenga que ser un proceso virtual, electrónico.

**3.9 *El Reglamento revisado contendrá una lista de todas las medidas claves que podrían usarse en una recomendación de la OMS.***

*Justificación:* Cada evento urgente es único, y así como es imposible dar una lista de las enfermedades (véase el punto 3.2) no hay ninguna manera de describir con antelación medidas apropiadas para cada evento. El modelo propuesto es una fórmula conciliatoria: la lista de medidas que podrían tomarse para prevenir la propagación internacional de enfermedades —en el momento del embarque, durante el viaje y en el punto de entrada— no es extensa y debe ser incluida en el Reglamento nuevo.

A continuación se presentan algunos ejemplos de las medidas provisionales que se están evaluando para el proceso de revisión en curso.

Las medidas potencialmente aplicables en los puntos de entrada en los Estados Miembros no afectados, con respecto a viajeros o bienes procedentes de un Estado Miembro afectado, son las siguientes:

*a) Para los viajeros:*

- no se requiere ninguna medida
- se requiere el itinerario del viaje en el país afectado
- se requiere prueba de examen médico
- se requiere examen médico a la entrada
- se requiere prueba de vacunación u otra medida profiláctica para la entrada
- se requiere vacunación u otra medida profiláctica para la entrada
- se requieren medidas protectoras para casos presuntos
- se requiere vigilancia médica activa o pasiva de los viajeros procedentes de zonas afectadas
- se requiere aislamiento del viajero durante el período de incubación de la enfermedad
- se niega la entrada a personas procedentes de la zona afectada.

*b) Para los productos y medios de transporte:*

- no se requiere ninguna medida
- se requiere la inspección del medio de transporte, el cargamento o los

- productos
- se requiere el tratamiento del medio de transporte, el cargamento o los productos
- se requiere el aislamiento del medio de transporte, el cargamento o los productos
- se requiere la destrucción del cargamento o los productos
- se niega la entrada al medio de transporte, el cargamento o los productos.

Durante un evento sanitario urgente y real, la OMS elegiría de la lista completa las medidas apropiadas que habrían de tomarse y usaría esto como base para formular una recomendación a los Estados Miembros. Esta recomendación sería vigente sólo mientras durara el evento. En el texto del Reglamento se incluiría un protocolo claro sobre la manera de poner fin a las medidas aplicadas durante el evento.

*Repercusión:* Las medidas actuales de respuesta a enfermedades enumeradas en el Reglamento son el máximo permitido y tienen carácter obligatorio para los Estados Miembros. A fin de crear la flexibilidad necesaria para adaptarse a cada amenaza internacional de envergadura, las recomendaciones sin fuerza jurídica obligatoria tendrán que reemplazar a las medidas fijas de carácter obligatorio contenidas en el texto del Reglamento actual.

### **3.10 *Se necesita crear un órgano de examen del Reglamento Sanitario Internacional permanente para aumentar la continuidad en el proceso del Reglamento.***

*Justificación:* El Reglamento vigente se ha desactualizado debido a la falta de un proceso de examen obligatorio. El nuevo Reglamento tendrá disposiciones amplias y requerirá interpretación continua y fijación de precedentes. Por ejemplo, la red similar para informar de eventos urgentes entre los Estados Miembros de la Unión Europea es apoyada por un comité que se reúne varias veces al año para aclarar la aplicación y el alcance de esta obligación.

*Repercusión:* La Organización necesita lograr que este proceso reciba pleno apoyo.

## **4. Resumen de la visión que impulsa los cambios propuestos**

En el mundo globalizado del siglo XXI, el Reglamento se basa en la conexión inexorable que se está produciendo entre la vigilancia nacional y mundial de las enfermedades. Como marco normativo para la vigilancia mundial de las enfermedades, el nuevo Reglamento contendrá pautas funcionales y eficaces para la vigilancia, así como

para los procesos nacionales de respuesta a las amenazas internacionales de enfermedades y la armonización de medidas de control.

La necesidad de que la OMS expida recomendaciones para los eventos de morbilidad internacionales se funda en la siguiente secuencia de razonamiento, la cual subraya la repercusión de la globalización a través de fronteras y en la salud pública:

- Primero, la mejor manera de prevenir la propagación internacional de enfermedades consiste en detectar tempranamente los agentes patógenos u otras amenazas para la salud pública y suprimirlos cuando todavía constituyen un problema nacional pequeño.
- Segundo, la detección temprana de los eventos de morbilidad poco comunes requiere una buena vigilancia nacional.
- Tercero, la coordinación internacional es necesaria, ya que muchos países pueden necesitar asistencia de instituciones multilaterales durante eventos de morbilidad graves, y el tráfico internacional puede verse afectado rápidamente, en detrimento de muchos Estados.
- Cuarto, la necesidad de coordinación internacional presupone la existencia de un coordinador internacional que ayude a armonizar y estandarizar las notificaciones, las respuestas de otros países y el intercambio mundial de **información** epidemiológica.
- Quinto, la notificación eficaz de los eventos de morbilidad a un coordinador internacional se verá facilitada por la certeza que se tendrá de la manera en que esta información afectará a los intereses económicos de los Estados Miembros de la OMS en el comercio y el turismo.

Sobre la base de las cinco dimensiones de esta secuencia de razonamiento, el Reglamento, como mecanismo normativo con fuerza jurídica para la vigilancia mundial de eventos de morbilidad internacionales, tiene el propósito de lograr un equilibrio crítico entre la salud pública y las trabas al tráfico internacional. No es fácil mantener este delicado equilibrio, y por ello se comprenderán las dificultades que afronta la revisión del Reglamento.

##### **5. Beneficios del nuevo Reglamento Sanitario Internacional para los Estados Miembros de la OMS**

El nuevo Reglamento reconoce que la salud es un bien público mundial. Como ya se ha declarado, la distinción tradicional que con frecuencia se hace entre la salud pública nacional y la internacional la vino a echar por tierra el fenómeno de la globalización. En

el siglo XXI, las fronteras nacionales se han tornado sumamente vulnerables a las enfermedades. La única solución eficaz para reducir su propagación es elaborar un sistema de vigilancia mundial eficaz que se base en sistemas de vigilancia nacionales con capacidad de respuesta. Las propuestas de un nuevo Reglamento pretenden hacer esto en un marco multilateral que recalca una alianza de vigilancia y colaboración entre los planos nacional y mundial. Dentro de este marco multilateral, el nuevo Reglamento puede llegar a beneficiar a los Estados Miembros mediante lo siguiente:

- mejora de la vigilancia nacional en muchos países
- desarrollo de un sistema para detectar y responder rápidamente a eventos de morbilidad potencialmente internacionales
- uso de medios modernos de comunicación
- reconocimiento del hecho de que las trabas al libre tráfico constituyen un obstáculo para la información y que existe una necesidad de crear mecanismos para contrarrestar esas trabas
- elaboración de un conjunto de reglas genéricas para manejar diferentes clases de eventos urgentes
- creación de un mecanismo rápido para ponerse de acuerdo sobre los niveles apropiados de protección nacional dentro de este conjunto de reglas.

Ninguna estrategia de control nacional aislada funcionará a la larga. La única manera segura de que los países protejan a su población de los efectos de las amenazas de propagación internacional de enfermedades es unirse y ponerse de acuerdo sobre las soluciones mundiales. Estas soluciones pueden estar al alcance de los Estados Miembros si se incluyen en el nuevo Reglamento.

## **6. Creación de consenso para el Reglamento Sanitario Internacional**

El proceso de revisión del Reglamento se esfuerza por lograr amplio consenso de los Estados Miembros de la OMS. La colaboración actual entre la Secretaría y los Estados Miembros interesados tiene como finalidad poner a prueba los cambios propuestos y escuchar sugerencias sobre cómo desearían los Estados Miembros que el Reglamento nuevo operara. Una extensión de esta colaboración ha llevado a la creación de un foro de debate virtual electrónico entre el equipo del Reglamento y representantes de los Estados Miembros. El equipo de revisión les escribió a todos los Estados Miembros pidiéndoles que nombraran puntos focales de los ministerios pertinentes para que actuaran como especialistas y aportaran opiniones y puntos de vista al proceso de revisión. En la Región de las Américas, la OPS ha estado trabajando con Brasil, México, Perú y los Estados signatarios del MERCOSUR para establecer formalmente asociaciones de colaboración para el proceso de revisión del Reglamento. De hecho, el MERCOSUR ha incluido el seguimiento de la revisión del Reglamento como tema del orden del día de su comité del sector de la salud.

La próxima etapa del logro de consenso incluye las relaciones de trabajo de los representantes de la OMS en los países, los Estados Miembros y las Oficinas Regionales de la OMS con los organismos e instituciones internacionales cuyo trabajo está relacionado con el Reglamento. Entre ellos figuran la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), la Organización de la Aviación Civil Internacional (OACI), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Marítima Internacional (OMI).

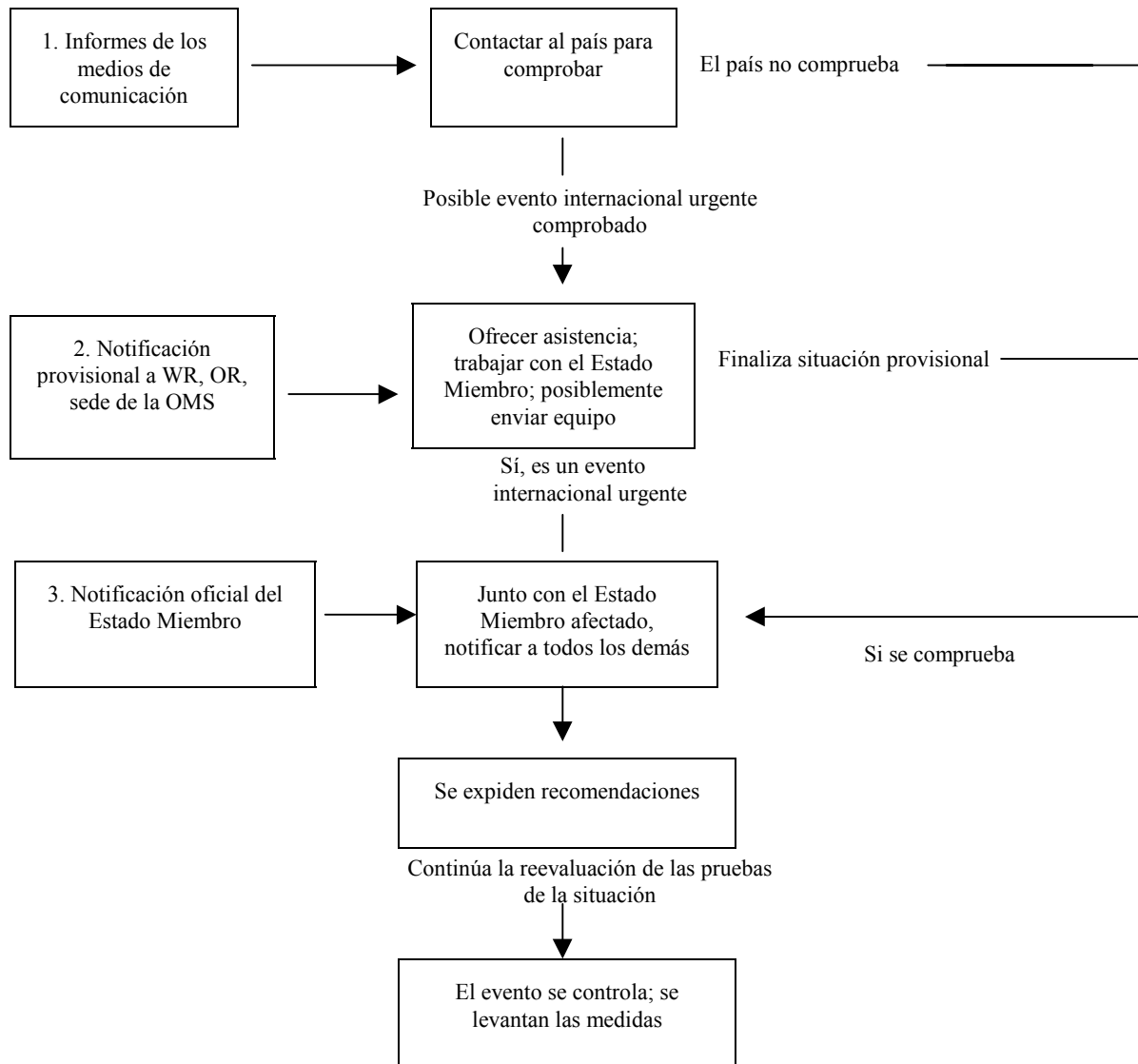
#### **7. Intervención del Consejo Directivo**

Se invita al Consejo Directivo a considerar la resolución anexa, recomendada por el Comité Ejecutivo.

Anexos



### Diagrama de flujo del proceso de notificación del Reglamento Sanitario Internacional revisado



De este modo, la información puede llegar a la Organización por tres rutas diferentes. Después de la comprobación y colaboración con el país afectado, todas las rutas llevan a la misma acción.

(Sírvase tomar nota de que esta es una representación simplificada: se incluirían muchas más actividades. Por ejemplo, en ningún recuadro se indica qué sucede si con el tiempo se demuestra que un evento no es de importancia internacional.)

### **Proceso de revisión del Reglamento Sanitario Internacional**

- Mayo 1995: La Asamblea Mundial de la Salud adopta la resolución WHA48.7 que insta a revisar el Reglamento.
- Diciembre 1995: La reunión de expertos internacionales decide sondear la notificación sindrómica, para intentar captar todos los eventos de morbilidad importantes.
- 1996-1997: Se establece el Grupo de Trabajo Informal de expertos internos y externos. El grupo recomienda el uso de los síndromes y mantener los requisitos existentes de salud pública en la versión de 1969 del Reglamento.
- Octubre 1997: Comienza el Estudio Piloto de Notificación Sindrómica en 21 países seleccionados por las Oficinas Regionales de la OMS.
- Enero 1998: Se distribuye la versión preliminar del Reglamento a los Estados Miembros para su examen y observaciones.
- Mayo 1998: Informe a la Asamblea Mundial de la Salud sobre los progresos realizados.
- Noviembre 1998: Reunión del Comité de Vigilancia Internacional de Enfermedades Transmisibles (CVIET).
- Enero 1999: Un grupo de trabajo pequeño se reunió para analizar la reunión del CVIET y proponer cambios futuros.
- Marzo 1999: Termina el Estudio Piloto de Notificación Sindrómica.
- Agosto 1999:
- Se fortalece el equipo de revisión del Reglamento
  - Se elaboran y desarrollan nuevos conceptos
  - Se celebran 17 reuniones con los Estados Miembros colaboradores
  - Se inicia el foro de debate virtual electrónico con participantes de unos 70 Estados Miembros

- Búsqueda de colaboración con organismos internacionales pertinentes: OMC, OMI, IATA, OACI, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Unión Europea (UE)
- Se explora la sinergia entre el Reglamento y el acuerdo SFS de la OMS.

Junio 2000: El Gabinete de la OMS y el Gabinete Mundial respaldaron la labor en curso de revisión del Reglamento.

Enero 2001: El Consejo Ejecutivo de la OMS hizo suyo el Reglamento Sanitario Internacional y lo recomendó a la Asamblea Mundial de la Salud.

Mayo 2001: La Asamblea de la Salud expresó su apoyo (resolución WHA54.14) a la labor en curso de revisión del Reglamento e instó a los Estados Miembros:

- A que junto con la OMS y otros asociados técnicos, participen activamente en la verificación y la validación de los datos y la información de vigilancia relativos a las emergencias sanitarias de interés internacional;
- A que designen un punto focal para el Reglamento Sanitario Internacional.

### **Contactos**

Como el proceso de revisión del Reglamento sigue en marcha, actualmente no existe una nueva versión del proyecto de Reglamento. Puede obtenerse información sobre la revisión de la Secretaría en la sede de la OMS, en Ginebra, y de la sede de la OPS, en Washington, D.C.

Sírvase contactar:

OMS, Ginebra	William (Sandy) Cocksedge, CSR
Tel.	(41 22) 791 2729
Fax.	(41 22) 791 4752
Correo electrónico	<a href="mailto:cocksedgew@who.int">cocksedgew@who.int</a>
OPS, Washington D.C.	Marlo Libel, HCP/HCT
Tel.	(202) 974 3129
Fax.	(202) 974 3632
Correo electrónico	<a href="mailto:libelmar@paho.org">libelmar@paho.org</a>



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Anexo D



# 128.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

*Washington, D.C., 25 al 29 de junio del 2001*

---

## ***RESOLUCIÓN***

### ***CE128.R1***

#### **REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL**

#### ***LA 128.<sup>a</sup> SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,***

Habiendo considerado el informe de avance sobre el Reglamento Sanitario Internacional (documento CE128/14);

Reconociendo la amenaza permanente de la propagación transfronteriza de las enfermedades infecciosas, y

Considerando el Reglamento Sanitario Internacional como el marco legal para la alerta y respuesta mundial a las epidemias,

#### ***RESUELVE:***

Recomendar al Consejo Directivo la adopción de una resolución conforme a los siguientes términos:

#### ***EL 43.<sup>er</sup> CONSEJO DIRECTIVO,***

Recordando las resoluciones WHA48.7, sobre el Reglamento Sanitario Internacional, y CD41.R14, acerca de las enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes y la resistencia a los antimicrobianos;

Habiendo examinado el informe de avance sobre la revisión del Reglamento Sanitario Internacional (documento CD43/\_\_) y reconociendo la necesidad de adaptar la versión actual de dicho documento para que tenga en cuenta el mayor volumen de los viajes y el comercio internacionales, así como las tendencias actuales en las características epidemiológicas de las enfermedades transmisibles, especialmente la amenaza que plantean las enfermedades emergentes;

Considerando la necesidad de proteger la salud pública y controlar las enfermedades y, al mismo tiempo, evitar medidas innecesarias que puedan acarrear consecuencias sociales o económicas imprevistas, y

Reconociendo que la oportunidad de intervenir con medidas de prevención y control es limitada a causa de la rapidez con la cual circulan los productos, los alimentos y las personas, y también por la aparición de agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos disponibles,

***RESUELVE:***

1. Instar a los Estados Miembros:
  - a) a que participen activamente en la revisión del Reglamento Sanitario Internacional, tanto en el plano nacional como dentro de los programas de trabajo de los sistemas de integración regional;
  - b) a que examinen los criterios para definir un evento de salud pública de posible importancia internacional, según la propuesta para el Reglamento Sanitario Internacional revisado.
2. Solicitar al Director:
  - a) que preste cooperación técnica para apoyar a los países en sus actividades encaminadas a someter a prueba las consecuencias de la revisión propuesta del Reglamento Sanitario Internacional;
  - b) que promueva la organización de reuniones subregionales entre asociados con capacidad técnica en el área de alerta y respuesta frente a las epidemias para facilitar el intercambio de las pruebas científicas reunidas en la puesta a prueba de determinados componentes del Reglamento Sanitario Internacional revisado;

- (c) que organice la participación de la Región de las Américas en reuniones que convoque la OMS para cuestiones relacionadas con la revisión del Reglamento Sanitario Internacional.