

# MARCO DE REFERENCIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN NORMATIVA DEL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (2005)

Marzo 2010

*Preparado por:* **Universidad ISALUD**

*Referente técnica:* **Claudia Viviana Madies,**  
*Especialista en Sistemas de Salud y Seguridad Social*

*Edición técnica:* **Carmen Amela-Heras**  
**Mónica Bolis**  
**Roxane Salvatierra**



ÁREA DE VIGILANCIA DE LA SALUD Y PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES  
ÁREA DE SISTEMAS DE SALUD BASADOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD  
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
OFICINA REGIONAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

© Organización Panamericana de la Salud, 2010

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, siempre que no sea con fines de lucro. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a la Unidad de Políticas y Sistemas de Salud, Área de Sistemas y Servicios de Salud, de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, 525 Twenty-Third Street N.W., Washington, D.C. 20037, USA, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición y reimpressiones ya disponibles.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud lo apuebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

*Diseño y diagramación: Matilde E. Molina*

# Índice

---

<b>Resumen .....</b>	<b>1</b>
<b>I. Introducción .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Objetivos y Consideraciones sobre el Modelo de Trabajo Propuesto .....</b>	<b>7</b>
II.1. Objetivo general del documento .....	7
II.2. Objetivos específicos.....	7
II.3. Etapas necesarias para adecuar la normativa .....	7
II.4. Limitaciones y uso potencial del modelo propuesto .....	13
<b>III. Aspectos Jurídicos Conceptuales —Bien Jurídico Tutelado .....</b>	<b>15</b>
III.1. Bien público global: salud pública mundial.....	15
III.2. La importancia de legislar en materia de vigilancia de la salud .....	17
III.3. Caracterización del RSI (2005) .....	21
III.4. La implementación jurídica para orientar la aplicación del RSI (2005) ....	24
III.5. Aspectos a considerar en la revisión del marco jurídico .....	25
III.6. Identificación de aspectos clave que exige el RSI (2005) para su aplicación.....	32
<b>IV. Componentes Operativos de la Aplicación Normativa .....</b>	<b>47</b>
IV.1. Naturaleza jurídica de la incorporación del RSI (2005) a los ordenamientos jurídicos nacionales .....	47
IV.2. Interrelaciones normativas del RSI con otros acuerdos internacionales..	49
IV.3. Niveles políticoInstitucionales responsables de instrumentar los cambios exigidos por el RSI (2005) y sus funciones .....	50
IV.4. Relación con instancias estatales, departamentales o provinciales en Estados federales y con otras instancias del gobierno nacional vinculadas a organismos internacionales.....	52
IV.5. Cronograma de implementación normativa del RSI en el Estado Parte ..	53
IV.6. Aspectos jurídicos de los planes nacionales de implementación del RSI (2005) y su prioridad.....	53
IV.7. Estandarización de sanciones.....	55
<b>V. Prácticas de Implementación Normativa .....</b>	<b>59</b>
V.1. Experiencia surgida de la influenza pandémica por virus H1N1 en la Región de las Américas .....	59

V.2. Enfoque de derechos en una propuesta integrada: El caso del Brasil.....	60
V.3. Experiencias regionales que optimizan la implementación del RSI (2005).....	61
<b>VI. Conclusiones .....</b>	<b>63</b>
VI.1. Aspectos jurídicos relevantes de la puesta en práctica del RSI (2005) ...	63
<b>VII. Bibliografía.....</b>	<b>67</b>
<b>VIII. Referencias .....</b>	<b>69</b>

## Resumen

---

En el mundo actual el variado perfil epidemiológico y nivel de desarrollo, de los países contribuye a mantener retos compartidos de salud pública tales como la necesidad de enfrentar conjuntamente la persistencia enfermedades antiguas y la aparición de nuevos males. Con tal fin, en mayo de 2005, la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó una nueva versión del Reglamento Sanitario Internacional (RSI [2005]), que entró en vigencia en junio de 2007 con el objeto de mejorar la seguridad sanitaria y prevenir la propagación internacional de enfermedades.

A comienzos de 2010 la implementación normativa del Reglamento no es aún plena. La gobernanza de la salud pública que depende de múltiples y diversas instituciones, parece incidir en el avance desigual de los países en la instrumentación normativa del RSI (2005) a nivel país. El dictado de leyes y normas que cumplan las previsiones del RSI (2005), enfrenta limitaciones en relación con sus componentes y cronogramas de ejecución. Asimismo, ha quedado rezagada la participación de especialistas del derecho en la adecuación normativa que es indispensable para dar viabilidad, legitimidad o legalidad a muchas previsiones que responden al desarrollo moderno del derecho comparado en materia de salud pública.

Con el fin de apoyar la puesta en práctica del RSI (2005) en la Región de las Américas, la Organización Panamericana de la Salud ha preparado este marco de referencia para la actualización de la legislación para la implementación jurídica nacional del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

La primera parte de este trabajo contiene consideraciones sobre el modelo de trabajo propuesto y sus objetivos, definiendo los pasos para su uso, alcance y limitaciones. Incluye sugerencias tanto para la regulación de los mecanismos de vigilancia y respuesta sanitaria permanentes de los Estados, como para la normativa relacionada con medidas y procedimientos de control extraordinarios reglamentados por el RSI (2005). Hace referencia a las etapas necesarias para poner en práctica toda regulación, a saber: diagnóstico, elaboración, evaluación y fiscalización.

La segunda parte contiene los aspectos conceptuales que deben considerarse para aplicar el RSI (2005), en especial del bien jurídico tutelado y la importancia de su tutela, así como de legislar en materia

de vigilancia sanitaria. En esta parte también se identifican los principales componentes jurídicos a considerar, como las provisiones generales, autoridades responsables, notificación de eventos, respuesta sanitaria, emergencia sanitaria de importancia internacional, puntos de entrada, bienes internacionales y otros.

En la tercera parte se analizan cuestiones operativas de la implementación normativa del RSI (2005), que incluyen: la naturaleza del proceso de su incorporación a los ordenamientos jurídicos nacionales; las interrelaciones con otros acuerdos internacionales; la designación y coordinación de los niveles político-institucionales responsables de la instrumentación de los cambios, incluida la articulación con los departamentos, estados o provincias en los Estados federales; la definición del cronograma de la implementación normativa; los aspectos jurídicos que involucran los planes nacionales de implementación y otros aspectos operativos clave.

En la cuarta parte se tratan los hallazgos específicos surgidos de la experiencia nacional y regional y, en función de ellos, las intervenciones o estrategias que pueden orientar las buenas prácticas en la regulación de obligaciones y derechos estatales y de los sujetos regulados por el Estado para cumplir eficazmente con los compromisos asumidos en el RSI (2005) para vigilar y seguir su cumplimiento. Se ha incluido la propuesta de ley de Brasil, que cuenta con un enfoque de derechos muy pertinente a la adecuación normativa.

Por último, se resumen algunos elementos relevantes surgidos de la experiencia internacional de la aplicación normativa del nuevo RSI (2005) desde el punto de vista jurídico.

# I. Introducción

---

Con el objeto de contribuir a mejorar la calidad de vida y la convivencia social de la humanidad y prevenir la propagación internacional de enfermedades, la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó en mayo de 2005 una nueva versión del Reglamento Sanitario Internacional (RSI [2005]). El RSI (2005) entró en vigencia en junio de 2007.

La seguridad en materia de salud pública conforma el conjunto de actividades proactivas y reactivas necesarias para reducir al mínimo la vulnerabilidad a los eventos agudos de salud pública que ponen en peligro la salud colectiva de las poblaciones en el ámbito nacional<sup>(1)</sup> e internacional. La seguridad en materia de salud pública constituye el bien jurídico tutelado por el RSI (2005) y justifica el imperativo de su cumplimiento en todo el mundo, aunque no todos los Estados tengan la misma capacidad para instrumentarlo.

A diferencia del Reglamento Sanitario Internacional de 1969, el RSI (2005) va más allá de la regulación de aspectos pertinentes a una enfermedad o modo de transmisión, ya que abarca dolencias o afecciones que, independientemente de su origen o procedencia, pueden entrañar daño importante para el ser humano. El RSI (2005) señala las nuevas obligaciones para prevenir y controlar la propagación de las enfermedades dentro y fuera de las fronteras de los Estados Miembros, previendo que para ello contarán con el apoyo y la asistencia de la OMS. Por ende, tendrán nuevas oportunidades de fortalecer sus capacidades básicas en materia de vigilancia y respuesta sanitaria, de colaboración mutua y de cooperación con la OMS.

Si bien respecto del RSI (2005), como un único instrumento regulador de la salud de carácter mundial, se recibieron reservas de solo dos países de los 194 que lo aprobaron en la Asamblea Mundial de la Salud, su implementación normativa aún no es plena. Es más, el propio Reglamento contiene obligaciones de ejecución gradual y quizás por ello los Estados Miembros no están avanzando paralelamente en su instrumentación.

Los principales progresos en la implementación del RSI (2005) se relacionan con la naturaleza transversal de las cuestiones de salud pública, que penetra culturas, Estados, gobiernos, disciplinas, territorios, períodos históricos y mercados, y que constituye un destino común de la humanidad. No obstante ello, el hecho de que la gobernanza

de la salud pública dependa de muchas y diversas instituciones y que tanto horizontal como verticalmente rebase las carteras de salud y el ámbito gubernamental (comprenden las jerarquías políticas de los ámbitos subnacionales de los sectores público y privado), parece también incidir en el avance desigual de la instrumentación normativa del RSI (2005) en los países.<sup>(2)</sup>

El marco legal internacional obliga a los gobiernos a poner en práctica e impartir seguimiento a leyes y normas para cumplir las previsiones del RSI (2005), tanto referidas a los sistemas de vigilancia y respuesta sanitaria, como a las Emergencias Sanitarias de Importancia Internacional (ESPII). El avance desigual en la realización de los cambios que requiere el marco legal nacional parece estar contribuyendo a la demora en incorporar especialistas del derecho en su elaboración. Por otra parte, en muchos aspectos resta aún explorar las posturas legislativas y doctrinarias más modernas del derecho comparado, por ejemplo, en materia de las medidas extraordinarias que se deben aplicar ante una emergencia sanitaria declarada, sea nacional o internacional.

En consideración de la brecha entre los requerimientos del RSI (2005) y el derecho interno de los países, tanto la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como la OMS están llevando a cabo acciones para apoyar la implementación del RSI (2005). El marco que aquí se presenta se ha desarrollado como un modelo que corresponde a una representación teórica de los distintos componentes que debería incluir el marco jurídico nacional para prevenir, verificar, comunicar y responder a una emergencia sanitaria de importancia internacional, según la define el RSI (2005).

Para elaborar este marco se partió de la base de que difícilmente exista un Estado Miembro de la OMS que cuente con regulaciones sobre todos y cada uno de los temas abarcados por el RSI (2005). Por ello, este trabajo conforma una estructura flexible de referencia, que puede ser adaptada a la situación nacional según el avance logrado en la implementación de las normativas vigentes sobre el tema.

El documento también provee información y orientación sobre los mecanismos de adecuación o implementación normativa del RSI (2005) en la legislación nacional y sobre la incorporación de los nuevos conceptos, instrumentos y mecanismos para lograr coherencia en el derecho interno y superar vacíos legales. Esto incluye la identificación de los distintos sectores del gobierno y de la sociedad que deben participar en la institucionalización de los cambios, así como las estrategias

reguladoras para la implementación del RSI (2005) fundadas en la mejor evidencia disponible.

Fundamentalmente, este trabajo está dirigido a tomadores de decisión, organismos gubernamentales y no gubernamentales, legisladores, grupos de abogacía e instancias normativas de los países que tienen la responsabilidad de diseñar, aplicar, evaluar y dar seguimiento a la legislación nacional adecuada al marco jurídico internacional, según el conocimiento empírico existente.

El documento surge de un esfuerzo conjunto entre las Áreas de Vigilancia de la Salud y Control y Prevención de Enfermedades (HSD) y de Sistemas de Salud Basados en la Atención Primaria de Salud (HSS). Para elaborarlo se realizó una revisión bibliográfica que incluyó evaluaciones de países, artículos de diversas publicaciones, datos de la OPS y la OMS, marcos jurídicos y documentos de políticas nacionales utilizados para aplicar la normativa del RSI (2005). También se revisaron informes sobre los avances nacionales y regionales, identificándose los componentes que deben considerarse y que efectivamente se han tenido en cuenta en los países, así como las intervenciones específicas realizadas en los Estados Miembros.

## **II. Objetivos y Consideraciones sobre el Modelo de Trabajo Propuesto**

---

### **II.1. Objetivo general del documento**

El objetivo general de este trabajo es servir como marco de referencia para guiar la actualización normativa que requiere la implementación jurídica del RSI (2005) en las legislaciones nacionales con base en el análisis de sus artículos y anexos.

### **II.2. Objetivos específicos**

- Identificar el bien jurídico tutelado y la importancia del reconocimiento para la implementación del RSI (2005).
- Aportar información sobre mecanismos de inclusión del RSI (2005) en los derechos nacionales.
- Identificar normas jurídicas que sea necesario revisar para dar cumplimiento a los artículos del RSI (2005).

### **II.3. Etapas necesarias para adecuar la normativa**

Tal como se destaca en el trabajo *Prácticas y guías para el fortalecimiento de la función regulatoria y de fiscalización*,<sup>(3)</sup> la actualización y aplicación de la normativa comprende las etapas de diagnóstico, elaboración, evaluación y fiscalización, descritas a continuación.

#### ***Etapa de diagnóstico***

En esta etapa se debe definir la magnitud de la brecha entre el derecho interno vigente y el marco jurídico que exige el RSI (2005), evaluar el impacto social, económico, político y cultural de cumplir con el RSI (2005) y hacer un análisis de los miembros de la sociedad que se verán afectados la aplicación del Reglamento y su grado influencia en la problemática. Asimismo, es necesario identificar la información existente sobre el tema y contar con nuevas evidencias para analizar

los múltiples factores asociados al desfase aludido. Un punto de partida útil es la identificación de toda la regulación o legislación utilizada en la aplicación del RSI de 1969 y sus enmiendas, así como aquellas que pueden afectar la puesta en práctica del RSI (2005) y de los derechos, obligaciones o procedimientos regulados por el mismo.

En esta fase, en cada Estado Miembro debe hacerse un análisis de la legislación para determinar si su derecho interno cubre todas las áreas y funciones del RSI (2005), procurando establecer un comité intersectorial para ese efecto.<sup>(4)</sup> Debe involucrarse no solo a las estructuras gubernamentales, sino también a otros grupos de interés (por ejemplo, operadores del transporte). En el comité deberán participar asesores jurídicos y funcionarios técnicos del ámbito nacional y subnacional de los campos de la salud, ambiente, puertos, aeropuertos, pasos fronterizos, aduana, defensa, seguridad de alimentos, agricultura, sanidad animal, seguridad radioactiva, seguridad química, transporte —incluso de residuos peligrosos—, turismo y los que tienen que ver con la seguridad en el uso de la información y protección de datos personales. También deberán participar autoridades e instituciones educativas, de la seguridad social y de las carteras de trabajo, y será necesario incorporar a quienes tienen capacidad de influir en la implementación normativa del RSI (2005), especialmente a quienes tienen la responsabilidad de planificación y normar lo siguiente:

- Requisitos macropolíticos para el desarrollo integral de sistemas de vigilancia sanitaria y respuesta, incluidas las instancias que se ocupan de emergencias y catástrofes o las fuerzas de seguridad, con asignación presupuestaria y condiciones institucionales adecuadas.
- Condiciones y presupuestos ante la declaración de inicio y cese de una ESPII, además de definir quién(es) en el sector salud tiene(n) la responsabilidad de responder a ellas, y de efectuar su evaluación y seguimiento.
- Mecanismos de cooperación y coordinación ante una ESPII, en especial entre las autoridades encargadas de las políticas sociales, económicas y de seguridad, particularmente las de salud, educación, empleo y justicia, con el fin de que salvaguarden los derechos humanos en el desarrollo normativo, regulando incluso la actuación del poder judicial para garantizar la protección e integridad de las personas afectadas y su grupo familiar.

- Mecanismos de comunicación social y especializada sobre las medidas de prevención a adoptar ante una ESPII.
- Mecanismos científicos objetivos para validar situaciones que son exigibles cuando en una ESPII se imponen restricciones a los derechos de las personas.
- Campañas educativas sobre la prevención y respuesta ante una ESPII.
- Medidas sanitarias de control —de rutina y excepcionales— en caso de ESPII.
- Sistemas de información y protocolos de atención ante una ESPII.
- Sanciones frente a incumplimientos normativos previstos en el RSI (2005) de funcionarios, ciudadanos, viajeros, profesionales de la salud, terceros enunciados en las normas y otros. Las sanciones pueden ser de índole administrativa, disciplinaria y penal.
- Mecanismos para garantizar los derechos de las personas afectadas por una ESPII, con participación de los servicios de salud.

En esta etapa de diagnóstico, también corresponde:

- Determinar si los objetivos implícitos y explícitos previstos por el RSI (2005) concuerdan con las políticas y normativas sanitarias nacionales.
- Identificar las áreas que necesitan ser reguladas o actualizadas para la compatibilización entre ambas.
- Verificar la existencia de otros acuerdos o tratados sobre el tema suscritos y ratificados por el país, y las responsabilidades internacionales adquiridas.
- Consultar la legislación de los países de la Región o de otros con grado similar de desarrollo del sector salud.
- Determinar y convocar un grupo interdisciplinario para la elaboración o consulta del proyecto de regulación (técnico-jurídico). Los participantes deberán ser preferiblemente especializados o con experiencia en el tema y sin intereses contrapuestos.

- Definir qué tipo de instrumento jurídico es el adecuado según los objetivos previstos para la reglamentación.
- Prever y evitar los vacíos o contradicciones regulatorias
- Contemplar las sanciones e incentivos adecuados para alcanzar el resultado esperado.
- Atender el debido proceso en garantía del derecho del regulado y de los viajeros con mecanismos que contemplen medidas preventivas.

### ***Etapa de elaboración y evaluación***

Al elegir las alternativas para superar el desfase normativo existente deberán considerarse criterios de eficiencia, eficacia, costo y equidad, además de las bases legales que las sustentan y las condiciones institucionales para su ejecución, entre otros. Para ello, habrá que plantear escenarios diversos y tomar en cuenta las necesidades de los grupos de población prioritarios. Luego se evaluarán y seleccionarán las alternativas más convenientes, transformándolas en estrategias y programas y determinando su impacto potencial. Entre los métodos existentes para analizar las distintas opciones pueden utilizarse los análisis de costo/efectividad, análisis de decisión, programación lineal u otros. Se seleccionará así la alternativa que cumpla con la mayor cantidad de criterios señalados.

En esta etapa también corresponderá:

- Convocar a profesionales de todas las disciplinas pertinentes para consultas.
- Coordinar con los principales actores o rectores la elaboración de regulaciones y normativas nacionales (por ejemplo, turismo, relaciones exteriores).
- Designar al ente responsable directo de hacer cumplir la regulación (ministerio, dirección, departamento, oficina, centro nacional de enlace, otro).
- Designar la entidad que seguirá los procesos de reglamentación adicionales requeridos.

- Determinar las fuentes de financiamiento reales para poner en práctica la reglamentación y los incentivos que se puedan contemplar.
- Limitar los conflictos de interés que puedan suscitarse con los regulados.
- Establecer los mecanismos de publicidad, orientación o capacitación del funcionariado y los utilizados para poner en práctica la regulación de manera eficaz.
- Definir claramente las metas de la regulación y los mecanismos que se puedan usar frente a posibles desvíos de su cumplimiento.
- Establecer períodos de transición o la gradualidad para el cumplimiento de la norma, en coordinación con los sectores involucrados y considerando los niveles de riesgo.
- Establecer programas de fiscalización, monitoreo y elaboración de estadísticas periódicas cuando corresponda.
- Determinar la unidad a la que corresponderá ejercer la potestad de sancionar, en forma práctica y eficaz, cuando sea necesario.
- Capacitar a las instancias competentes para la puesta en práctica del Reglamento, incluidas las subnacionales.
- Determinar las ventajas generales del proyecto de norma jurídica y realizar una evaluación integral del impacto del proyecto de reglamentación por un grupo intersectorial (evaluación socio-económica, costos, beneficios, etc.).
- Evaluar si se cuenta con personal especializado, como por ejemplo, epidemiólogos, bioéticos, especialistas en enfermedades infecciosas y otros profesionales, para determinar los criterios técnicos requeridos.
- Determinar la coordinación con las autoridades pertinentes en la etapa de elaboración del proyecto de norma jurídica, por ejemplo, el ministerio de salud y la seguridad social.
- Analizar el instrumento jurídico seleccionado para confirmar que es adecuado, viable y factible.

- Si se trata de un anteproyecto de ley, tratar de limitar al mínimo el articulado y que este se presente de forma muy general, dejando la mayor parte para la reglamentación, tomando en cuenta que todo estará constantemente sujeto a cambios y permitiendo así las adecuaciones o actualizaciones posteriores.

### ***Etapa de fiscalización***

Deberán contemplarse mecanismos de monitoreo y evaluación para evitar cambios no intencionales en la aplicación de las leyes o normas seleccionadas, así como para medir su impacto. Para ello, habrá que:

- Disponer de las capacidades y la infraestructura necesarias de fiscalización, pautando mecanismos progresivos y periódicos de seguimiento.
- Utilizar métodos alternativos de fiscalización y plazos preestablecidos para alcanzar el desarrollo de las capacidades básicas requeridas, incluso para el aporte de información, por ejemplo, a través de formularios de auto evaluación suscritos por el responsable.
- Estandarizar sanciones, cuando ello sea posible.
- Realizar el monitoreo y la revisión de periódica de las estadísticas para verificar el cumplimiento de la regulación.
- Crear una base de datos para hacer el seguimiento del cumplimiento de la regulación.
- Documentar los procedimientos mediante actas numeradas y rubricadas por el administrador y el fiscalizador.
- Establecer acuerdos de cooperación interinstitucionales para una fiscalización adecuada.
- Pautar mecanismos cruzados de fiscalización y alentar la actuación de oficio de los fiscalizadores, evitando que se limiten a actuar solo frente a denuncias.
- Utilizar los medios informáticos (por ejemplo, correo electrónico) disponibles para obtener información.

- Coordinar acciones de publicidad de la reglamentación, capacitación, sanciones y otros, con gremios, asociaciones civiles, sector privado u otros grupos.
- Solicitar estadísticas y programas de cumplimiento en forma periódica, dándolos a conocer al regulador y rector del sistema para introducir los ajustes que correspondieren y retroalimentar el sistema.

## **II.4. Limitaciones y uso potencial del modelo propuesto**

El marco propuesto contiene de manera resumida algunas medidas sobre los componentes considerados prioritarios en la instrumentación normativa del RSI (2005). La información adicional sobre estos aspectos deberá ser recolectada según las necesidades específicas de los países o según las directrices de la OMS sobre el tema. Asimismo, será necesario revisar las lecciones aprendidas de las experiencias de otros países y la evidencia empírica nacional o subnacional para cada caso.

En algunos países el marco puede ser utilizado en los procesos de reforma del marco jurídico existente; en otros, para el diseño de nuevas leyes o para evaluar y hacer el seguimiento de las leyes y las políticas existentes. También puede usarse en actividades de abogacía en torno a temas prioritarios del RSI (2005) y en la creación y fortalecimiento de la agenda pública o decisiones políticas que procuren incidir o superar el desfase normativo que aún exista. Asimismo, para capacitar recursos humanos en distintas áreas de responsabilidad en relación con la brecha normativa o para el desarrollo de procedimientos o protocolos sectoriales específicos.

### **III. Aspectos Jurídicos Conceptuales —Bien Jurídico Tutelado**

---

Para considerar los aspectos y componentes que las normativas nacionales deben incluir al implementar el RSI (2005), es necesario partir de una serie de definiciones conceptuales, teniendo en cuenta que en este trabajo se considerarán las reglas y estándares (protocolos, guías, manuales que pueden o no ser obligatorios, pero que constituyen la base de la norma jurídica) y las normas jurídicas de carácter obligatorio (leyes y reglamentos) a las que deben ajustarse las personas (naturales o jurídicas) o los bienes y los servicios, incluidos los mecanismos control y fiscalización del cumplimiento.<sup>(5)</sup>

En primer término, cabe identificar el bien jurídico tutelado por el RSI (2005) y las innovaciones que comprende y que determinan la selección de las estrategias más convenientes para cada Estado Miembro. A continuación, se analiza la seguridad mundial como el bien jurídico tutelado del RSI (2005) y los límites al mismo, así como las novedades conceptuales que lo caracterizan al habilitar a los Estados a recurrir a mecanismos o medidas extraordinarias que se justifican ante la afectación de dicha seguridad. Luego, se explicita la importancia de legislar en materia de vigilancia sanitaria y se procede a definir y caracterizar jurídicamente al RSI (2005), relevando sus antecedentes hacia el interior de cada Estado, para luego proceder a identificar la regulación que es necesario actualizar ante la versión adoptada por la OMS en 2005.

Por último, se enuncian los aspectos jurídicos más relevantes comprendidos por el RSI (2005) vinculados a las medidas de seguridad sanitaria mundial.

#### **III.1. Bien público global: salud pública mundial**

El RSI (2005) se sustenta en el pleno respeto de los derechos humanos y en el concepto de ESPII, a través del cual se activa la seguridad sanitaria mundial. Según el Artículo 1 del RSI (2005), la ESPII es un evento extraordinario sobre el cual se ha determinado que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de enfermedades y que podría exigir una

respuesta internacional coordinada.<sup>(6)</sup> El hecho de que la seguridad en materia de salud pública se defina como el conjunto de actividades proactivas y reactivas necesarias para reducir al mínimo la vulnerabilidad a los eventos agudos de salud pública que ponen en peligro la salud colectiva de las poblaciones nacionales<sup>1</sup> resalta la importancia del concepto de ESPIL.

La seguridad sanitaria mundial, como un verdadero bien público global, tiene alta repercusión en la estabilidad económica o política, el comercio, el turismo y el acceso a bienes y servicios, y por ende, incluye los eventos agudos de salud pública cuando ponen en peligro la salud colectiva de poblaciones y que se extienden por diversas regiones geográficas y a través de fronteras internacionales. Su ausencia reiterada afecta la estabilidad demográfica, ya que abarca un sinnúmero de cuestiones complejas, que se extienden desde el plano internacional al ámbito familiar. Se destacan particularmente las consecuencias sanitarias del comportamiento humano, los eventos relacionados con el clima y las enfermedades infecciosas, las catástrofes naturales y los desastres causados por el hombre.

En el siglo XXI, persiste el interés colectivo de prevenir la propagación internacional de enfermedades, admitiéndose que el control en las fronteras por sí solo no basta para ello, y que ante la rapidez de la propagación se requiere un sistema de alerta y respuesta inmediata y local a los posibles brotes o incidentes. También se requiere coordinación internacional.

Lo anterior marca la diferencia con el propósito de colaboración que establecía el RSI (1969), que procuraba la protección máxima contra la propagación internacional de enfermedades, con una mínima perturbación del comercio y los viajes, y con la intención principal de detener la diseminación mediante medidas de control en las fronteras internacionales. El RSI (1969) ofrecía un marco legal para la notificación y respuesta a seis enfermedades (cólera, peste, fiebre recurrente, viruela, tifus y fiebre amarilla), pero su cumplimiento efectivo por los países fue muy irregular.

El RSI (2005) tiene por objeto proteger la salud pública mundial dando claridad a los asuntos públicos; pasa a ser un elemento crucial integrado en las políticas y los sistemas económicos y sociales. <sup>(1)</sup> Así, el RSI (2005) se enmarca en la esencia de las atribuciones de los Estados modernos, cuya función sanitaria indelegable es definir las políticas de salud pública para lograr que los respectivos bienes y servicios lleguen a toda la población bajo criterios de equidad, solida-

ridad y eficiencia. El RSI (2005) explícita e implícitamente presupone el reconocimiento de los Estados de la importancia de los tratados internacionales que atienden a la salud como un derecho humano, en coincidencia con otros instrumentos internacionales suscritos por cada país.

En el RSI (2005) se ha previsto, a escala internacional, un delicado equilibrio entre los dos extremos que se deben prevenir y evitar en el ejercicio de toda función regulatoria:<sup>(3)</sup>

- la posible relajación de estándares (que implican el aumento de riesgos a la salud) y
- la creación de barreras en el acceso, que se da generalmente cuando se carece del sustento técnico correspondiente.

Por ello, al momento de poner en práctica el RSI (2005) como parte del derecho interno, se extremarán los esfuerzos por sostener ese equilibrio entre dar una respuesta internacional proporcionada a la amenaza de la seguridad sanitaria mundial o los riesgos de salud pública y no afectar el tráfico o comercio internacional.

### **III.2. La importancia de legislar en materia de vigilancia de la salud**

El ejercicio efectivo del derecho a la salud entendido como un derecho humano y fundamental, independientemente de la forma de gobierno o régimen político de un Estado, requiere del Poder Legislativo que dicta las leyes, del Poder Ejecutivo que aplica las políticas y del Poder Judicial que garantiza el ejercicio de ese derecho cuando el mismo es lesionado o impedido.

La Carta de las Naciones Unidas, la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales son algunos de los instrumentos legales internacionales de mayor trascendencia en materia de derechos humanos en salud, que exigen del Estado acciones positivas, concretas y eficaces de prevención, promoción, protección y recuperación de la salud. Para que el Estado pueda proteger la salud del riesgo potencial de enfermedades u otras afecciones, debe dotárselo de instrumentos que le permitan disminuir tales riesgos y proteger la vida y la integridad de las personas, bajo la supervisión técnica y especializada de la autoridad sanitaria.

A partir de la década de 1980 la comunidad internacional comenzó a manifestar preocupación por las limitaciones a la aplicación de instrumentos internacionales de derechos humanos, como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Por esos años, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en su 41<sup>er</sup> Período de Sesiones emitió los denominados Principios de Siracusa, que establecen que las restricciones a la aplicación de los instrumentos internacionales debe realizarse de acuerdo con el derecho y fundamentarse en el interés legítimo y general, a la vez que ser las estrictamente necesarias para que una sociedad democrática alcance sus objetivos. Estas restricciones solo proceden cuando no haya sido posible aplicar otros medios menos invasivos para alcanzar los mismos fines; no deben imponerse arbitrariamente, sino de modo razonable y no discriminatorio.<sup>(7)</sup> El RSI (2005) refleja esta misma preocupación al introducir nuevos condicionantes en materia de salud pública.

En el Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde,<sup>(8)</sup> la vigilancia sanitaria se define como “un conjunto de acciones capaz de eliminar, disminuir o prevenir riesgos a la salud y de intervenir en problemas sanitarios que surgen del medio ambiente, de la producción y circulación de bienes y de la prestación de servicios de interés para la salud, incluido el control de bienes de consumo que, directa o indirectamente, se relacionan con la salud, comprendidas todas las etapas y proceso de producción o consumo, y el control de la prestación de servicios que se relacionan directa o indirectamente con la salud. Así, la vigilancia sanitaria se reconoce como una función pública relevante y, al igual que todo accionar del Estado, requiere que se cumplan los principios administrativos de legalidad objetiva, oficialidad en el proceso, verdad material, garantía del proceso, amplia instrucción, publicidad, gratuidad, derecho a la representación y a ser asistido, garantía de la vía recursiva (reconsideración y jerárquica). Por ello, todos estos aspectos deben ser cuidados al momento de realizar cambios normativos sobre esta materia en la legislación interna de los países. Esta exigencia se sustenta en que el Estado ejerce la vigilancia sanitaria a través del poder de autoridad sanitaria, pudiendo en algunos casos llegar a afectar los derechos individuales.<sup>(8)</sup>

Asimismo, el Manual señala que toda regulación sobre el ejercicio de la autoridad sanitaria, para ser legítimo y legal por parte del Estado, incluida la instancia de implementación normativa del RSI (2005) en el derecho interno, debe cumplir con los siguientes atributos:

- Discrecionalidad: libertad otorgada por ley al administrador para que defina, según la oportunidad, mérito y conveniencia, la alternativa más adecuada, entre las múltiples posibles, para el caso concreto.
- Capacidad de autoejecución: posibilidad de la administración pública de actuar por sus propios medios, sin requerir el auxilio del poder judicial (para ello debe haber previsión legal que lo contemple, una situación de urgencia en pos del interés público y una fundamentación de la omisión legal).
- Coerción: puede imponerse el uso de la fuerza física en el caso de la negativa de un particular. Además la regulación que implemente el RSI (2005), deberá contemplar que ese poder de autoridad sanitaria está también sujeto a límites.
- Necesidad: debe ajustarse a la existencia de amenazas reales o probables al interés público y sólo así puede oponerse al interés individual.
- Proporcionalidad: los medios utilizados deben ser proporcionales al fin que se persigue.
- Eficacia: la medida debe ser adecuada para impedir el daño al interés público.
- Ajustado al principio de responsabilidad: obliga a las personas a actuar adecuadamente en el cuidado de su salud y el de la comunidad y, por ende, depende de patrones culturales, morales, sociales, económicos y religiosos, que pueden condicionar su construcción colectiva. Para que pueda cumplirse con el principio de responsabilidad el derecho debe establecer claramente las obligaciones de las personas, la sociedad y el Estado. Verificada la violación de tales obligaciones, se aplican al autor de la infracción las penas previstas legalmente, con respeto a su derecho de defensa y debido proceso legal, dando lugar a infracciones y sanciones de índole civil, penal, administrativo, o profesional.

En suma, la actividad de vigilancia sanitaria exige una acción integral del Estado y de todos sus agentes para reducir los riesgos a los que esté expuesta la comunidad y garantizar sus derechos. Asimismo, debe estar en armonía con la Constitución del país y observar los principios de legalidad, normalidad, publicidad y eficiencia. Ante una emergencia sanitaria que requiera limitar las libertades individuales,

la autoridad sanitaria debe participar en la definición de directrices generales para ejercer sus funciones en forma razonable y equilibrada.

Con base en lo expuesto, a continuación figuran algunas medidas que la autoridad competente podría disponer para contener o reducir el riesgo frente a una emergencia sanitaria y por razones de salud pública:<sup>(9)</sup>

- a) El aislamiento de los enfermos o la cuarentena de las personas expuestas. Debe indicarse la duración de las medidas, las condiciones de la cuarentena, y los locales, el equipamiento y el tiempo de instalaciones requeridas para el aislamiento.
- b) Los exámenes y seguimiento de los contactos de casos sospechosos o afectados.
- c) La restricción a la circulación de bienes y personas pueden adoptarse cuando el aislamiento y la cuarentena no sean suficientes para evitar la propagación de un riesgo, debiendo indicarse expresamente la duración y el área comprendida, pudiendo la autoridad sanitaria para su cumplimiento requerir el auxilio de la fuerza policial.
- d) El entierro, acondicionamiento y traslado de cadáveres con potencial de diseminación de riesgos de salud pública requieren el respeto de la dignidad de las personas y el derecho de la familia del difunto, que incluyen la identificación del cuerpo y local de sepultura, la observación de liturgias religiosas y los procedimientos civiles necesarios, especialmente la emisión del certificado de defunción correspondiente.
- e) Para el control de vectores o reservorios, la autoridad sanitaria nacional puede requerir medidas de salud pública por riesgos transmisibles en animales.

Durante la vigencia de estas medidas, la autoridad sanitaria debe tratar de no afectar los servicios esenciales, el abastecimiento de agua, la alimentación y condiciones sanitarias adecuadas, ni el tratamiento médico de las afecciones que originaron la medida.

Entre otras medidas que pueden adoptarse están el confinamiento domiciliario; el cierre de escuelas, espacios de trabajo u otros lugares públicos, comerciales o no; la cancelación de eventos colectivos;

la imposición del uso compulsivo de máscaras u otro equipamiento de protección individual, y la limitación al ejercicio de determinadas ocupaciones.

En situaciones de riesgo cuyas características y magnitud lo justifiquen, la autoridad sanitaria puede imponer un tratamiento compulsivo conforme con la evidencia científica, cuando el tratamiento elegido sea el único capaz de reducir y eliminar el riesgo en cuestión. Esto solo se justifica cuando otras medidas hayan fallado, y siempre que el tratamiento elegido sea eficaz y de seguridad comprobada. La autoridad sanitaria deberá determinar en qué condiciones se hará necesaria la aplicación de estas medidas.

Asimismo, en situaciones de emergencia, el Estado puede adoptar medidas excepcionales de aprovisionamiento en exclusividad de insumos, medicamentos, vacunas e insecticidas, controlar su importación o exportación, utilizar recursos privados y definir la población prioritaria con criterios racionales o epidemiológicos. Estas medidas serán temporales y universales siempre que sea posible.

### **III.3. Caracterización del RSI (2005)**

Para poner en práctica el RSI (2005), un Estado debe primero definirlo y caracterizarlo jurídicamente, relevando los antecedentes jurídicos aplicables (Reglamento Sanitario Internacional de 1969) y la reglamentación vigente, con el objeto de identificar la regulación que es necesario actualizar.

En 1948 entró en vigor la Constitución de la OMS, y en 1951 sus Estados Miembros adoptaron el primer Reglamento Sanitario Internacional. En 1969 se adoptó una nueva versión del RSI en la que se incluyó la obligación de notificar casos de determinadas enfermedades y tomar medidas predeterminadas en fronteras para prevenir su propagación internacional. La segunda versión del RSI se enmendó en 1973 para incluir provisiones adicionales para el cólera y en 1981, para eliminar de la lista a la viruela, dada su erradicación.

El RSI (2005) supera algunas desventajas y limitaciones del RSI (1969), es más amplio y cubre nuevos elementos. En el cuadro 1 se presenta una comparación entre ambas versiones.

**CUADRO 1. COMPARACIÓN DE LAS VERSIONES DE 1969 Y 2005 DEL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL**

	<b>Limitaciones RSI 1969</b>	<b>Ventajas RSI 2005</b>
<b>Contexto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Viajes en barco</li> <li>▪ Comunicaciones telegráficas</li> <li>▪ Mundo más estable-enfermedades-</li> <li>▪ Medicamentos milagrosos: penicilina (1942)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Viajes de 2000 millones de pasajeros anuales aéreos</li> <li>▪ Comunicaciones instantáneas-rumores dañinos</li> <li>▪ 40 nuevas enfermedades</li> <li>▪ Resistencia a medicamentos</li> </ul>
<b>Notificación obligatoria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cólera</li> <li>▪ Peste</li> <li>▪ Fiebre amarilla</li> <li>▪ Viruela</li> <li>▪ Fiebre recurrente</li> <li>▪ Tifus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vinculada a respuesta y acción:</li> <li>▪ Análisis del evento extraordinario por los países</li> <li>▪ Algoritmo de decisión</li> <li>▪ cumplidos los criterios se notifica a la OMS</li> <li>▪ Incluye: bioterrorismo, zoonosis, riesgos químicos y radionucleares</li> </ul>
<b>Organización de salud</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Puertos, aeropuertos y pasos fronterizos equipados solo para las tres enfermedades anteriores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Marco legal amplio</li> <li>▪ Respeto a los derechos humanos</li> <li>▪ Exige notificar y verificar riesgos y eventos y cumplir recomendaciones para detener la propagación</li> </ul>
<b>Fuentes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fuente oficial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fuente oficial y no oficial con verificación del país</li> </ul>
<b>Medidas sanitarias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medidas de salud de cumplimiento irregular, falta de incentivos para notificar:</li> <li>▪ Control en frontera</li> <li>▪ Máximo aplicable al tráfico internacional,</li> <li>▪ Respuesta preestablecida: rígida</li> <li>▪ Punitivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medidas de salud que incentivan la notificación</li> <li>▪ Contención en la fuente</li> <li>▪ Mínima afectación al tráfico y turismo</li> <li>▪ Proporcional al riesgo</li> <li>▪ Respuesta proactiva para gestionar el riesgo</li> <li>▪ Flexible- red mundial de información de laboratorios de la OMS y colaboradores- resolución de controversias</li> <li>▪ Preventivo y contención y reducción</li> <li>▪ Solidaridad mundial y responsabilidad mutua</li> <li>▪ Nuevos lemas: diplomacia, cooperación, transparencia y preparación</li> </ul>

**FUENTE:** Madies, Claudia "Análisis de los Procesos Regulatorios emanados del reglamento sanitario Internacional" con base en información del Capítulo I del Informe sobre la Salud en el Mundo 2007. OMS. Curso- Taller Internacional de Derecho Sanitario: La Función Regulatoria en Salud, 2007, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Fiocruz Brasilia y el Centro de Estudios e Investigación en Derecho Sanitario de la Universidad de San Pablo, Brasilia, Brasil del 9-13 de junio de 2008.

## CUADRO 2. CONTENIDOS RSI (2005)

Títulos
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Título I Definiciones, finalidad y alcance, principios y autoridades responsables</li><li>▪ Título II Información y respuesta de salud pública</li><li>▪ Título III Recomendaciones</li><li>▪ Título IV Puntos de entrada</li><li>▪ Título V Medidas de salud pública</li><li>▪ Título VI Documentos sanitarios</li><li>▪ Título VII Tasas sanitarias</li><li>▪ Título VIII Disposiciones generales</li><li>▪ Título IX Lista de Expertos del RSI, Comité de Emergencias y Comité de Examen</li><li>▪ Título X Disposiciones finales</li></ul>
Anexos
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Anexo 1 A: Capacidad básica necesaria para las tareas de alerta y respuesta</li><li>▪ Anexo 1 B: Capacidad básica necesaria en los aeropuertos, puertos y pasos fronterizos terrestres designados</li><li>▪ Anexo 2 Instrumento de decisión para la evaluación y notificación de eventos que pueden constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional</li><li>▪ Anexo 3: Modelo de certificado de exención del control de sanidad a bordo/certificado de control de sanidad a bordo</li><li>▪ Anexo 4: Prescripciones técnicas relativas a los medios de transporte y los operadores de medios de transporte</li><li>▪ Anexo 5: Medidas concretas relativas a las enfermedades transmitidas por vectores</li><li>▪ Anexo 6: Vacunación, profilaxis y certificados conexos</li><li>▪ Anexo 7: Requisitos concernientes a la vacunación o al profilaxis contra enfermedades determinadas</li><li>▪ Anexo 8: Modelo de declaración marítima de sanidad</li><li>▪ Anexo 9: Parte sanitaria de la declaración general de aeronave decretada por la OACI</li></ul>

La adopción del RSI (2005) por la Asamblea Mundial de la Salud con el voto de 194 Estados Miembros de la OMS obliga a los Estados Parte a prever sistemas eficaces de detección y control de riesgos para la salud pública para 2012 (hoy no todos los Estados Miembros están en igual capacidad de cumplir). Asimismo, la OMS se compromete a contar con un plan estratégico para orientar a los países en el desarrollo de las capacidades básicas previstas en el RSI, efectuar recomendaciones y generar una respuesta coordinada para detener la propagación de la enfermedad o emergencia en cuestión.

El RSI (2005) demanda también cooperación internacional e intergubernamental en materia de vigilancia y de alerta y respuesta ante brotes epidémicos. Esta colaboración abarca a los organismos de las Naciones Unidas, la industria, el sector privado, las asociaciones pro-

fesionales, las instituciones universitarias, los medios de comunicación y la sociedad civil. Por otra parte, refleja el delicado equilibrio entre las facultades que los países acordaron a la OMS y el resguardo de sus propias soberanías frente a una posible ESPII, principalmente en el uso del algoritmo de decisión (véanse el Artículo 10 del RSI [2005] y el Anexo II).

### **III.4. La implementación jurídica para orientar la aplicación del RSI (2005)<sup>(1)</sup>**

La OMS ha definido siete acciones estratégicas para orientar la aplicación del RSI (2005); de estas, las dos últimas se refieren a su implementación jurídica y al seguimiento de tal ejecución:

1. Impulsar las alianzas mundiales entre todos los países y todos los sectores pertinentes (como los de salud, agricultura, transportes, comercio, educación y defensa). Algunas alianzas ya son operativas, por ejemplo, las que existen entre la OMS y sus Estados Miembros, pero otras son menos tradicionales, como las establecidas entre los sectores de salud, transporte de viajeros y defensa. Las últimas que exigirán esfuerzos concertados a nivel nacional para garantizar que los intereses de todas las partes tengan claridad y estén bien representados. Todo ello tiene por objeto dar a conocer las nuevas normas y colaborar con miras a prestar el mejor apoyo técnico y, si es preciso, movilizar los recursos para la aplicación eficaz del RSI (2005).
2. Fortalecer los sistemas nacionales de vigilancia, prevención, control de enfermedades y respuesta. Esta estrategia tiene el objetivo de que cada país evalúe sus recursos internos en materia de vigilancia y respuesta y elabore planes de acción nacionales para aplicar el RSI (2005) y cumplir sus requisitos.
3. Fortalecer la seguridad sanitaria en los viajes y los medios de transporte. El objeto de esta estrategia es reducir al máximo posible el riesgo de propagación internacional de enfermedades mediante la adopción de medidas de salud pública permanentes y eficaces, y la dotación de capacidad de respuesta en determinados aeropuertos, puertos marítimos y puestos fronterizos terrestres de todo el mundo.

4. Fortalecer los sistemas mundiales de alerta y respuesta de la OMS. Por medio de esta estrategia se articula una respuesta coordinada oportuna y eficaz a los riesgos para la salud pública internacional y a las emergencias de salud pública de importancia internacional.
5. Fortalecer la gestión de riesgos específicos. Se implanta una gestión sistemática, internacional y nacional, de los riesgos conocidos para la seguridad sanitaria internacional, como la gripe, la meningitis, la fiebre amarilla, el SRAS, la polio-mielitis, la contaminación de los alimentos y las sustancias químicas y radiactivas.
6. Respaldo los derechos, obligaciones y procedimientos. Se desarrollan plenamente y se ratifican los nuevos mecanismos jurídicos previstos en el Reglamento; todos los profesionales que intervienen en la aplicación del RSI (2005) comprenden claramente y respaldan los nuevos derechos, obligaciones y procedimientos estipulados en el Reglamento.
7. Realizar estudios y vigilar los progresos realizados. Se identifican los indicadores y se recopilan periódicamente para supervisar y evaluar la aplicación del RSI (2005) a escala nacional e internacional. La Secretaría de la OMS informa de los avances a la Asamblea Mundial de la Salud. Se proponen estudios específicos para facilitar y mejorar la aplicación del Reglamento.

### **III.5. Aspectos a considerar en la revisión del marco jurídico**

Debido a que el RSI (2005) pasa de un paradigma de defensa nacional de la seguridad en salud al de seguridad y bienestar humano,<sup>(10)</sup> son muchos los aspectos que se deben considerar en la revisión del marco jurídico. A continuación se enuncian algunos de ellos:

- **Propósito y alcance del Reglamento Sanitario Internacional (2005).** Está definido por su Artículo 2: prevenir la propagación internacional de enfermedades, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio interna-

cionales. Esta previsión del RSI (2005) refleja el equilibrio en la tensión entre los estándares internacionales que establecieron los Estados Miembros para prevenir una ESPII y evitar la interferencia con el tráfico y comercio internacionales.

- **Inclusión de nuevos riesgos.** Se extiende el ámbito de aplicación del RSI (2005) al incluir a todo evento con posibilidad de constituir un problema de salud pública internacional.
- **Regulaciones vinculadas a la vigilancia de la salud pública, notificación, respuesta y acción de los Estados Miembros.** Al ampliarse el alcance del RSI (2005) se requiere fortalecer y regular los sistemas nacionales y mundiales de alerta y respuesta, de modo que la última sea coordinada y oportuna; eficaz, proporcionada a los riesgos y, por ende, fortalezca la gestión de riesgos específicos de gripe, meningitis, poliomielitis, fiebre amarilla, contaminación de alimentos, químicos radioactivos y su vinculación mundial.
- **Introducción de nuevos instrumentos y criterios para la notificación de los eventos de salud pública de importancia internacional que regula el RSI (2005).** Esto exige imponer normativamente el uso del instrumento de decisión y de criterios para la evaluación y notificación de los casos que pueden constituir una ESPII (Véase el Anexo 2 del RSI [2005]).
- **Definición de nuevas funciones y responsabilidades en respuesta a epidemias de un número indefinido de enfermedades** con respecto a la OMS, los Estados Miembros, las personas, los puntos de contacto de la OMS, los mecanismos de integración y terceras partes reguladas, tales como: viajes, operadores de medios de transporte aéreos, terrestres y embarcaciones, responsables de los puntos de entrada, tripulantes, personal de salud, y otros, así como a otros organismos internacionales u organizaciones intergubernamentales. Asimismo, se refieren a quienes llevan a cabo las actividades de vigilancia, alerta y respuesta en materia de salud pública, incluidas las redes de vigilancia sanitaria y los laboratorios de salud pública.
- **Regulación del reconocimiento de los puntos de contacto para el RSI (2005) u otros actores internacionales:** Los Estados Miembros deben reconocer los puntos de contacto para el RSI (2005), tales como la OPS, en el caso de los países

de América. Asimismo, habrá que regular la incorporación de los centros nacionales de enlace como una nueva instancia responsable. Todos los países de la Región de las Américas ya han establecido sus propios Centros Nacionales de Enlace (CNE) con la OMS y los puntos de contacto para el RSI (la OPS en las Américas). Los CNE y los puntos de contacto del RSI (2005) en conjunto constituyen una poderosa infraestructura de alerta y respuesta a emergencias de salud pública.

El RSI (2005) requiere el dictado de una norma de derecho interno que cree el Centro Nacional de Enlace para comunicarse con la OMS (Artículo 4). El CNE debe estar en funcionamiento 24 horas del día, siete días a la semana, con las siguientes funciones:<sup>(11)</sup>

- Participar en la evaluación de riesgos.
- Difundir información a las unidades gubernamentales pertinentes.
- Enlazar con las autoridades sobre los puntos de entrada.
- Coordinar el análisis de los eventos y riesgos para la salud pública para evaluar si deben notificarse.
- Coordinar con los sistemas nacionales de respuesta ante emergencias.
- Asesorar a funcionarios superiores sobre la necesidad de notificar a la OMS, cuando corresponda.
- Asesorar a funcionarios superiores sobre la aplicación de las recomendaciones de la OMS.
- Velar porque se evalúe la capacidad de vigilancia y respuesta de acuerdo con el anexo IA del RSI (2005) y se prepare un plan de acción.
- Cooperar con la OMS en la prestación de apoyo a los programas de intervención a cargo de la prevención de epidemias u otras ESPII o la respuesta a ellas.
- Notificar a la OMS los progresos en materia de evaluación y planificación y sobre el establecimiento de capacidades básicas previstas por el RSI (2005).
- Coordinar con otros países o regiones e intercambiar información con ellos, de considerarse oportuno.

Las mencionadas previsiones reconocen las funciones de comunicación vinculadas con los eventos de salud pública de im-

portancia internacional respecto de las máximas autoridades del propio país, otros países, los niveles locales y los puntos de contacto del RSI de la OMS, incluidas las Oficinas Regionales y las Representaciones en los países. Ello lleva también a regular específicamente los canales de comunicación de tales riesgos y la identificación de las autoridades responsables de vincularse con los centros nacionales de enlace.

- **Regulación de nuevos derechos y obligaciones de los viajeros:** El derecho interno de los países para implementar el RSI (2005) debe reconocer el impacto de la ESPII en el régimen de derechos y obligaciones de los viajeros. Para ello, remite a un marco de garantías ante un riesgo inminente (Artículo 30); establece el principio de transparencia y no discriminación (Artículo 42); se refiere al trato dispensado a los viajeros (Artículo 32); el derecho a la información, al consentimiento informado, a la garantía de la seguridad de los procedimientos; a la aplicación de medidas sanitarias con criterios científicos, al tratamiento confidencial de los datos personales (Artículos 23, 31, 43 y 45).

Lo anterior implica reconocer el derecho de los Estados ante una emergencia sanitaria nacional o internacional de tomar medidas de aislamiento y cuarentena, realizar los exámenes médicos exigidos como medidas de salud pública y asumir la responsabilidad por la atención de las personas en aislamiento o cuarentena y los costos de esa atención. Ello, en un marco de trato respetuoso de la dignidad, los derechos humanos y libertades.

Otros aspectos de relevancia jurídica surgen de la relación entre estas previsiones y otras referidas a grupos de población específicos, como los pueblos indígenas; la relación con otros acuerdos internacionales; la coordinación con autoridades estatales, provinciales o departamentales en países federales.<sup>(10)</sup>

El pleno reconocimiento de los derechos aludidos presupone la coordinación intersectorial entre las distintas esferas de gobierno responsables de regular en materia de transporte, aduana, salud humana, salud animal, turismo y relaciones exteriores, entre otras, además de la coordinación entre el nivel central y los estatales o provinciales.

- **Regulación de los nuevos documentos.** Con el RSI (2005) se introducen cambios a la documentación sanitaria que orientan sobre las modificaciones que deben realizarse en el dere-

cho interno para dejar sin efecto las certificaciones precedentes y aprobar los nuevos documentos, a saber:

A partir del 15 de junio de 2007, el modelo de certificado internacional de vacunación o profilaxis que figura en el Anexo 6 del RSI sustituye al certificado internacional de vacunación o revacunación contra la fiebre amarilla consignado en el Apéndice 2 del RSI (1969).

La norma interna de los países también debe incluir la lista de puertos autorizados para emitir los Certificados de Control de Sanidad a Bordo (Anexos 1 y 3 del RSI [2005]), de Exención de Control de Sanidad a Bordo y de Prórroga del Certificado de Control de Sanidad a Bordo. En la etapa de transición hasta que sean exigibles las capacidades básicas en 2012, o sus prórrogas, los Estados deben enviar la lista de puertos que están en condiciones de emitir certificados a la OMS, al igual que las modificaciones, cuando corresponda. Por otra parte, de conformidad con el Artículo 41 del RSI (2005), la norma puede fijar las tarifas (o sus enmiendas) que se cobren por aplicar medidas sanitarias a equipajes, cargas, contenedores, medios de transporte, mercancías o paquetes postales, así como por las medidas aplicadas a los viajeros en virtud del Artículo 40 del RSI (2005). El monto de estas tarifas deberá publicarse al menos 10 días antes de su cobro, con las limitaciones y alcances que el propio Reglamento contempla.

Además, dado que para facilitar el tráfico marítimo internacional la OMS aconseja que el Certificado de Exención del Control de Sanidad a Bordo/Certificado de Control de Sanidad a Bordo —cuyo modelo figura en el anexo 3 del RSI (2005)— se imprima y se complete en francés o en inglés, la norma nacional debe indicar en qué otro idioma podrá imprimirse dicho documento.

- **Nuevas exigencias: normas técnicas para capacidades mínimas de vigilancia y respuesta.** El RSI (2005) exige a los Estados Miembros estipular en su derecho interno la aprobación de planes que indiquen cómo se desarrollarán, fortalecerán y mantendrán las capacidades básicas para detectar, evaluar e intervenir para controlar eventos de salud pública de importancia internacional (Anexo 1), en los distintos niveles de atención. Esto tiene por objeto que los países estén preparados para responder puntual y eficazmente a los riesgos para la salud pública y a las ESPII cuanto antes.

Los planes pueden contener las normas técnicas que definan las capacidades existentes y las metas que se deberán alcanzar según los plazos previstos por el RSI (2005), así como las autoridades a quienes compete el desarrollo de dichas capacidades y de qué manera se financiará su logro. La normativa nacional debe, en consecuencia, contemplar el plan de acción nacional a 2012, incluidos los recursos financieros que requiere ese plan.

- **El desarrollo de normas técnicas de rutina y de emergencia para la modernización en puntos de entrada y salida del país.** Sobre las actividades referentes a los aeropuertos, puertos y pasos fronterizos terrestres designados (Anexo 1B) se aplican los requisitos específicos sobre capacidades básicas para los puntos de entrada y salida. Las normas nacionales deben prever la obligación del Estado de asegurarse que las capacidades del Anexo 1B estén desarrolladas para los puntos de entrada señalados dentro de los plazos estipulados en el párrafo 1 del Artículo 5 y del Artículo 13, según requiere el Artículo 19 (a) del RSI (2005).

El Estado debe señalar en su normativa los puertos y aeropuertos internacionales (por lo menos uno de cada uno) donde se van a desarrollar y mantener las capacidades previstas en el Anexo 1 lo antes posible, dentro del plazo de cinco años (a menos que se apliquen prórrogas), según el Artículo 20, párrafo 1. También deberán indicarse los criterios para haber seleccionado estos puntos de entrada y salida, por ejemplo, el volumen de tránsito.

Donde haya razones de salud pública que lo justifiquen, el Estado puede señalar pasos fronterizos que desarrollarán las capacidades descritas en el Anexo 1, tomando en cuenta los puntos 1 y 2 del Artículo 21 del RSI (2005).

Las normas de rutina y emergencia para la modernización de los puntos de entrada y salida del país comprenden:

- Definir las responsabilidades de las autoridades de tales puntos a cargo de detectar la importación de riesgos de salud pública (personas, medios de transporte, productos) e informar al Centro Nacional de Enlace.
- Normar la modernización de las medidas rutinarias en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos al arribo, la salida y durante los viajes, de modo que puedan efectuar los controles

y adoptar las medidas previstas en el RSI (2005) y emitir las certificaciones correspondientes.

- Regular el uso de medidas de salud pública para el manejo de emergencias internacionales en tales puntos de entrada o salida del país, tomando en cuenta que toda restricción de derechos prevista por el RSI (2005) debe ser excepcional y conllevar responsabilidades específicas.
- Prever la articulación normativa que se requiere para generar una respuesta de carácter nacional en situaciones de emergencia.

La implementación del RSI (2005) exige a los Estados Miembros estipular en su derecho interno la aprobación de planes que indiquen la forma en que los países desarrollarán, fortalecerán y mantendrán las capacidades básicas aludidas y reguladas por el acápite B del Anexo 1. Los planes pueden contener las normas técnicas que definan las capacidades existentes y las metas propuestas según los plazos previstos por el RSI (2005), así como quién constituye la autoridad responsable del desarrollo de dichas capacidades y de qué manera se financiará el proceso. La normativa nacional debe, en consecuencia, contemplar el plan de acción nacional a 2012, estimando los recursos financieros necesarios.

- **Regulación de las facultades del Estado de establecer medidas sanitarias adicionales a las previstas por el RSI (2005) ante emergencias sanitarias declaradas.** En un análisis conceptual de los costos de las funciones de salud pública en relación con una epidemia de influenza<sup>(12)</sup> se concluye que gran parte de la legislación de América Latina y el Caribe establece que cuando la autoridad nacional competente reconoce una epidemia como emergencia, el Estado puede usar todos los recursos necesarios (humanos, institucionales, públicos y privados) para hacerle frente. Algunas legislaciones, aunque no todas, prevén la obligación de compensar las pérdidas surgidas de tales acciones.

Además de las medidas de vigilancia permanentes y de control específicas que prevé el RSI (2005), los Estados Miembros pueden aplicar otras medidas en respuesta a riesgos específicos o de una ESPII, de acuerdo con su legislación nacional y con la legislación internacional, siempre que tales medidas no sean más restrictivas al tráfico internacional ni invasivas para

las personas (Artículos 25, 26, 28 1-2, 30, 31 1 c, 33 del RSI [2005]). Los países deben garantizar que esas medidas se tomen con base en pruebas o principios científicos en aplicación del Artículo 43 del RSI (2005). Debe informarse a la OMS sobre estas medidas en un plazo de 48 horas. Asimismo se debe contemplar la propia obligación del Estado de revisar las medidas en el plazo de tres meses, siguiendo las orientaciones y criterios aludidos. También debe preverse que cuando un Estado tome medidas adicionales que puedan afectar a otro Estado, consulte con el segundo a fin de aclarar que esas medidas se hayan tomado con base en información científica de riesgo de salud pública y buscando una solución mutua, sin perjuicio del Artículo 56 del RSI (2005).

### **III.6. Identificación de aspectos clave que exige el RSI (2005) para su aplicación**

El RSI (2005) reconoce el derecho soberano de los Estados de legislar y aplicar normas jurídicas en cumplimiento de sus políticas de salud (Artículo 3, párrafo 4), y es precisamente con base en ese derecho que cada Estado debe analizar la procedencia de revisar su legislación nacional para adecuarla al Reglamento.

Para efectos de este modelo se han seguido los criterios para agrupar en componentes las previsiones clave del RSI (2005) descritos por la OMS, como:<sup>(4)</sup>

- A. Previsiones generales (propósito, alcance, principios).
- B. Autoridades responsables, incluso centros nacionales de enlace y autoridades competentes.
- C. Notificación e información de eventos de importancia sanitaria internacional a la Organización Mundial de la Salud.
- D. Respuesta de salud pública.
- E. Emergencia sanitaria de importancia internacional, recomendaciones temporales y capacidades nacionales vinculadas.
- F. Puntos de entrada (puertos o aeropuertos internacionales y pasos fronterizos terrestres).

- G. Bienes internacionales, contenedores y áreas de carga de los contenedores.
- H. Transportes (aeronaves o embarcaciones internacionales y vehículos terrestres).
- I. Capacidad del centro nacional de enlace para la vigilancia y respuesta y en los puntos de entrada y salida designados en el país.

Con base en los mencionados criterios,<sup>(4)</sup> en el presente trabajo se han identificado las obligaciones o facultades emanadas del Reglamento. Asimismo, se ha realizado su adaptación, señalando el tipo de norma que estaría comprendida en la implementación normativa interna, su jerarquía, la materia regulada y los sujetos obligados, para que se hagan efectivos los nuevos derechos, obligaciones y procedimientos previstos.

En el Cuadro 3 (en la página siguiente) se resumen las principales normativas susceptibles de modificación, por componente, para compatibilizarlas con el RSI (2005), según las jerarquías legales seleccionadas, a saber: Constitución Nacional; tratados internacionales de los cuales es parte; leyes generales o códigos de salud; leyes o acuerdos federales; otras leyes y otras normas jurídicas, tales como decretos y resoluciones ministeriales y disposiciones, así como acuerdos regionales, bilaterales o multilaterales.

En el Cuadro 4 (en la página 35), se identifican los sujetos responsables de cada componente y las principales obligaciones y facultades respecto del RSI (2005).

En el Cuadro 5 (en la página 36) se presentan los mismos componentes de las normativas que son susceptibles de ser revisadas con el fin de determinar su compatibilidad con el RSI (2005), según la naturaleza de la materia regulada, lo cual orienta sobre la autoridad competente que debe involucrarse en el proceso de implementación del RSI (2005).

**CUADRO 3. PRINCIPALES COMPONENTES DEL RSI (2005) Y NORMATIVA DE DERECHO INTERNO QUE REQUIERE REVISIÓN, SEGÚN JERARQUÍA LEGAL**

Componentes del RSI (2005)	Normativa de derecho interno a revisar						
	Constitución del país	Tratados internacionales	Ley general/Código sanitario	Ley federal/acuerdo federal	Ley común	Otras normas	Acuerdo regional/ multilateral o bilateral
A	Previsiones generales	x	x	x	x	x	
B	Autoridades responsables	x		x	x	x	x
	CEN			x	x	x	x
	Autoridades competentes			x	x	x	x
C	Notificación información ESPII		x	x	x	x	x
D	Respuesta sanitaria	x	x	x	x	x	x
E	ESPII	x	x	x	x	x	x
	Recomendaciones temporarias	x	x	x	x	x	x
	Capacidades nacionales		x	x	x	x	x
F	Puntos de entrada y salida	x	x	x	x	x	x
G	Bienes internacionales	x	x	x	x	x	x
H	Transporte	x	x	x	x	x	x
I	Viajeros internacionales	x	x	x	x	x	x
J	Requisitos nacionales de capacidad		x	x	x	x	x

**CUADRO 4. PRINCIPALES COMPONENTES DEL RSI (2005) Y SUJETOS OBLIGADOS A SU CUMPLIMIENTO**

Componentes del RSI (2005)	Sujetos obligados en el derecho interno									
	OMS	Estado nacional	Estado subnacional	CNE	Autoridad competente	Personal de salud	Viajeros	Tripulación	Empresas	Sociedad civil
A	Previsiones generales	x	x	x	x	x	x	x	x	x
B	Autoridades responsables		x	x		x				
	CEN		x		x					
	Autoridades competentes		x	x	x	x				
C	Notificación información ESPII	x	x	x	x	x				
D	Respuesta sanitaria		x	x	x	x	x	x	x	x
E	ESPII	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Recomendaciones temporarias	x	x	x	x	x				
	Capacidades nacionales	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F	Puntos de entrada y salida	x	x	x	x	x	x	x	x	
G	Bienes internacionales	x	x	x	x	x		x	x	x
H	Transporte	x	x	x	x	x	x	x	x	
I	Viajeros internacionales	x	x	x	x	x	x	x	x	
J	Requisitos nacionales de capacidad	x	x	x	x	x	x	x	x	x

**CUADRO 5. COMPONENTES DEL RSI (2005) Y NORMATIVA DE DERECHO INTERNO A REVISAR PARA COMPATIBILIZAR, SEGÚN LA NATURALEZA DE LA MATERIA REGULADA**

Componentes del RSI (2005)	Temas de normativa de derecho interno a revisar											
	Salud humana	Salud animal	Vacunaciones/medicamentos	Relaciones internacionales	Comercio	Derechos humanos	Turismo	Migraciones	Seguridad	Alimentos	Ambiente	Transporte
A	Previsiones generales	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
B	Autoridades responsables	x	x	x	x							
	CEN	x	x									
	Autoridades competentes	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
C	Notificación información ESPII	x	x		x	x						
D	Respuesta sanitaria	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
E	ESPII	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Recomendaciones temporarias	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Capacidades nacionales	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F	Puntos de entrada y salida	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x
G	Bienes internacionales	x	x		x	x			x	x	x	x
H	Transporte	x	x		x	x			x	x	x	x
I	Viajeros internacionales	x		x	x	x	x	x	x			x
J	Requisitos nacionales de capacidad	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

En cuanto a la naturaleza de la materia regulada, es importante también considerar la legislación sobre salud laboral, por la potencial de exposición a determinados riesgos; las cuestiones que específicamente involucran responsabilidades de los empleadores y los trabajadores para su prevención, por ejemplo, las referidas al cumplimiento de las normas de bioseguridad, que son muy comunes en el caso de

los trabajadores de la salud, al igual que las referidas al manejo de sustancias tóxicas y peligrosas.

### **Componente A: Principios**

#### *Obligación permanente del Estado*

La exigencia al derecho interno al implementar el RSI (2005) es reconocer en la legislación nacional los principios rectores de respeto a la dignidad, derechos humanos y libertades fundamentales de las personas (Artículo 3, párrafo 1), con acciones coherentes con la Carta de Naciones Unidas y la Constitución de la OMS.

### **Componente B: Autoridades responsables**

#### *Obligación de crear el Centro Nacional de Enlace*

La exigencia al derecho interno es de crear y regular el funcionamiento y responsabilidades del Centro Nacional de Enlace (CNE) y comunicar información actualizada a la OMS sobre sus responsables. Se destaca su obligación de estar disponible permanentemente para transmitir comunicaciones urgentes a la OMS o diseminar información a través del punto de contacto (Artículo 4, párrafos 1 y 2 y Artículo 6, párrafos 1 y 2).

#### *Obligación de otras autoridades*

En este caso el derecho interno debe prever, en acuerdo con instancias subnacionales y si corresponde:

- las autoridades sanitarias responsables jurisdiccionales para aplicar medidas sanitarias;
- los centros de vacunación de fiebre amarilla para asegurar la calidad de los procedimientos empleados, y
- las autoridades competentes en puntos de entrada y salida del país para aplicar el RSI (2005).

## **Componente C: Notificación e información de acontecimientos o casos a la OMS**

### *Obligación de contar con capacidad de vigilancia, notificación y respuesta*

La exigencia al derecho interno es de prever la obligación del Estado Nacional de:

- desarrollar, consolidar y mantener capacidad permanente de vigilancia, notificación y respuesta de los eventos de importancia internacional (Artículo 5), incluso en colaboración con territorios o comunidades locales, niveles intermedios y nacionales (Anexo IA);
- aplicar el uso del algoritmo de decisión que aprobó el RSI (2005) ante eventos que ocurren en el territorio nacional (Artículo 6 y Anexo 2), y
- determinar la capacidad de las estructuras y los recursos nacionales actuales para cumplir con los requisitos básicos mínimos del RSI (2005).

### *Obligación vinculada a los planes de mejora de las capacidades existentes*

- Exige desarrollar y ejecutar planes de acción para mejorar tales capacidades y cumplir con los mandatos del Anexo I, apartados A y B.

### *Obligación de comunicar e informar a la OMS*

El Estado tiene obligación de comunicar a la OMS todo acontecimiento que pueda constituir una ESPII y toda medida de respuesta; asimismo, se deberá proporcionar información ulterior sobre tal acontecimiento, conforme al Artículo 6, párrafo 2, incluso por solicitud de la OMS (Artículo 7).

### *Obligación de verificar y facilitar*

- 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, de las pruebas 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 de manifiesto por la exportación o importación de casos humanos; vectores portadores de infección o contaminación, o

mercancías contaminadas (Artículo 9, párrafo 2). Los Estados Parte también deberán, a solicitud de la OMS, verificar los informes provenientes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una ESPII que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado (Artículo 10).

- Finalmente, el Estado debe facilitar el transporte, entrada, salida, procesamientos y eliminación de sustancias biológicas, muestras para diagnóstico o reactivos para verificación y respuesta de salud pública (Artículo 46).

#### *Facultad de consulta a la OMS o solicitud de asistencia*

- Prever la facultad del Estado Nacional de consultar a la OMS a través del punto de contacto sobre las medidas más apropiadas respecto de acontecimientos que ocurren en su territorio que no requieren notificación (Artículo 8), o solicitar la asistencia de la Organización Mundial de la Salud para verificar cualquier dato epidemiológico que se haya podido obtener.

### **Componente D: Respuesta de salud pública**

#### *Obligación vinculada a la capacidad de respuesta*

- La norma interna debe prever la obligación permanente del Estado de desarrollar, reforzar y mantener la capacidad de responder con prontitud y eficacia a los riesgos para la salud pública y las ESPII (Artículo 13 y Anexo 1). Esta capacidad estará disponible lo antes posible, pero a más tardar cinco años después de la fecha de entrada en vigor del RSI (2005).

#### *Obligación de contribuir a la respuesta coordinada*

- El Estado Nacional asume la obligación de proporcionar, a petición de la OMS y en la medida de lo posible, ayuda para las actividades coordinadas de respuesta (Artículo 13, párrafo 5).

### **Componente E: ESPII, recomendaciones temporales y capacidades relacionadas**

#### *Colaboración con la OMS ante una ESPII*

- La norma interna debe prever la obligación del Estado de colaborar con la OMS ante una ESPII o consultar ante una inter-

ferencia innecesaria al tráfico internacional para determinar la idoneidad de las medidas de control, incluso aceptar la oferta de movilización de ayuda internacional por parte de la OMS (Artículo 10, párrafo 3).

### ***Colaborar con la OMS para la declaración de una ESPII o para elaborar recomendaciones***

- La norma debe prever la colaboración con la OMS proporcionando nombres de expertos que puedan, a solicitud del Director General de la Organización, integrar el Comité de Emergencias que para asesorarlo en cuanto a:
  - la declaración internacional de una ESPII, a través de los expertos que integren el Comité correspondiente de la Organización (Artículo 48);
  - formular recomendaciones temporales por la OMS (Artículos 12, 15, 17, 48 y 49).
  - la medida en que se cumplirán las recomendaciones o se aceptará ayuda y cómo se dispondrán medidas sanitarias adicionales a las previstas en el RSI (2005), bajo qué criterios científicos y cómo se comunicarán a la OMS o revisarán en un plazo de tres meses (Artículos 15, 17 y 18).

### ***Componente F: Puntos de entrada (puertos, aeropuertos y pasos fronterizos terrestres)***

#### ***Obligaciones permanentes del Estado***

- Identificar los puntos de entrada y salida seleccionados para desarrollar las capacidades básicas de verificación de una ESPII y respuesta a ella que exige el RSI (2005) y comunicarlos a la OMS y al igual que las autoridades competentes de cada uno de esos puntos.
- Comunicar a la OMS los datos pertinentes sobre las fuentes de infección o contaminación en puntos de entrada y de salida del país, si así se solicita.
- Mantener los puntos de entrada libres de contaminación o infección y aconsejar a los operadores de transporte con la mayor anticipación posible sobre las medidas que se deben apli-

car, proporcionando por escrito la información de los métodos a emplear.

- Emitir los certificados correspondientes.
- Celebrar acuerdos bilaterales o multilaterales pertinentes.
- Informar las razones que justifican las medidas y los riesgos asociados a ellas y garantizar los derechos fundamentales de las personas.

### ***Componente G: Mercancías, contenedores internacionales, áreas de carga***

#### *Facultades del Estado de examinar la entrada y aplicar medidas sanitarias*

- Examinar la entrada de equipaje, paquetes postales, carga, restos humanos, medios de transporte y mercancías, y obligar a los responsables de mantenerlos libres de infección o contaminación.
- Aplicar medidas sanitarias de acuerdo al volumen del tráfico de contenedores o para evitar la contaminación cruzada.

#### *Documentación sanitaria y tasas*

- El Estado, en cumplimiento de las normas del RSI, no debe requerir documentos adicionales y debe cobrar una tarifa única en los casos que el Reglamento lo permite, siempre que se publique la previsión normativa correspondiente con 10 días de anticipación.

### ***Componente H: Transportes y operadores del transporte***

#### *Facultades de inspección y aplicación de medidas sanitarias de rutina*

- Facultades de observar el cumplimiento del RSI (2005) respecto de embarcaciones y aeronaves y cualquier medio de transporte, aunque con restricción para aplicar medidas a embarcaciones o aeronaves en tránsito que no provienen de áreas afectadas.

### *Obligación de hacer cumplir el RSI (2005) a operadores de transportes*

- Obligar a los operadores de transporte a que informen a los viajeros sobre sus deberes.
- Facultad de hacerles aplicar medidas de desinfección, desinsectación desratización o descontaminación adicionales, en cuyo caso tales medidas deben ser difundidas por la autoridad competente.

### *Obligación de hacer cumplir el RSI (2005) a pilotos y capitanes*

- Contemplar las obligaciones de pilotos, capitanes o sus representantes de comunicar a la autoridad competente la presencia de riesgo a bordo. Pilotos y capitanes tienen la facultad de tomar las medidas de emergencia necesarias para la salud y la seguridad de viajeros a bordo, de las cuales deben informar también a la autoridad pertinente.

### *Facultad de requerir la documentación sanitaria*

El Estado debe definir si requerirá la Declaración Marítima de Sanidad a Bordo o la Declaración General de Aeronaves en todos los casos, si eximirá su presentación o si la requerirá de quienes provienen de zonas afectadas. Para ello, el Estado debe prever:

- que el Certificado de Control de Sanidad a Bordo y de Exención del Control de Sanidad a Bordo sean válidos por un máximo de seis meses y que puedan extenderse por un mes si las medidas de inspección y control requeridas no pueden ponerse en práctica;
- que puede tomar medidas de acuerdo con el Artículo 27, párrafo 1, si no se presenta un certificado válido o si hay evidencia de un riesgo para la salud pública a bordo.
- que si las medidas de control se cumplen satisfactoriamente, el Estado extenderá los Certificados de Control de Sanidad a Bordo, consignando la evidencia encontrada y las medidas tomadas;
- que puede extenderse un Certificado de Exención de Sanidad a Bordo en cualquier puerto designado, si el transporte está libre de infección y contaminación, incluidos vectores y reservo-

rios. Si el resultado de la inspección no es satisfactorio, la autoridad competente dejará constancia de ello en el Certificado del Control de Sanidad a Bordo y reflejará las medidas exigidas y el plazo para su aplicación;

- que puede fijar una tarifa razonable para las medidas previstas en el RSI, las que debe publicar con 10 días de antelación a su entrada en vigor.

#### *Facultad de aplicar medidas sanitarias adicionales*

- El Estado puede aplicar medidas sanitarias adicionales frente a riesgos específicos para la salud pública. Estas deben ser coherentes y menos restrictivas del tráfico internacional y menos intrusivas con respecto a las personas que las alternativas disponibles para alcanzar el grado de protección sanitaria necesario.
- Indicar que para su determinación el Estado debe atender (a) principios científicos; (b) prueba científica de un riesgo a la salud humana o, donde estas sean escasas, información disponible de la OMS u otras organizaciones intergubernamentales o internacionales pertinentes, y (c) cualquier orientación o recomendación específica disponible de la OMS. Asimismo, existe la obligación de proporcionar a la OMS el análisis de situación de la salud pública y la información científica pertinente cuando se aplican medidas sanitarias adicionales que interfieren con tráfico internacional y de informar a la OMS en un plazo de 48 horas de puesta en práctica de dichas medidas (a menos que sea en respuesta a una recomendación temporal o permanente). Deben revisarse las medidas tomadas en un plazo máximo de tres meses.

#### *Facultad de consulta con otro Estado*

- Establecer que el Estado se reserva el derecho de consultar con otro Estado cuando este ponga en práctica medidas que lo afecten, con el fin de aclarar la información científica y el análisis del evento de salud pública en que se basa la medida.

## **Componente I: Viajeros internacionales (personas). Medidas sanitarias y protecciones del viajero**

### *Facultad de aplicar medidas de control*

- Se refiere a la facultad del Estado de requerir a los viajeros internacionales a su llegada o salida del país información sobre su destino e itinerario antes de la llegada y cualquier otra información sobre su contacto potencial con la infección o la contaminación. Asimismo, se podrá solicitar a los viajeros documentos de salud pertinentes (si procede bajo RSI [2005]), según lo haya definido internamente el Estado Miembro en virtud de las previsiones del RSI (2005).

### *Facultad de aplicar medidas sanitarias adicionales*

- El Estado tiene la facultad de aplicar medidas sanitarias adicionales, particularmente las menos intrusivas e invasivas, con el fin de prevenir la propagación internacional de la enfermedad, siempre y cuando haya evidencia de un riesgo para la salud pública. Debe informarse a los viajeros o a sus padres o tutores, en el caso de menores, sobre los riesgos que puede entrañar el no vacunar o no aplicar medidas de profilaxis de acuerdo con la legislación y las obligaciones internacionales del Estado. Asimismo, debe informarse al personal de salud interviniente sobre las garantías de derecho y las acciones a su alcance en caso de rechazo del paciente.
- El Estado puede permitir a un viajero con sospecha de infección, y que ha estado en observación desde su llegada al país, que continúe su viaje internacional bajo determinadas condiciones, debiendo el viajero comunicar tal circunstancia a la autoridad competente a su llegada al próximo destino. En caso de riesgo inminente para la salud pública, la normativa puede prever la obligación del viajero de someterse a: (a) al examen médico menos invasivo e intrusivo que alcance el objetivo de la salud pública; (b) la vacunación u otra medida de profilaxis, y (c) otras medidas sanitarias establecidas para prevenir o controlar la propagación de la enfermedad, incluidos el aislamiento, la cuarentena y la observación del viajero.
- El Estado debe informar a la OMS en el plazo de 48 horas de haber puesto en práctica medidas sanitarias adicionales cuando estas interfieren con el tráfico internacional. Asimismo, se

debe informar a la OMS sobre el análisis realizado para tomar tales medidas y prever su revisión al cabo de tres meses.

### *Derechos de los viajeros*

- Las medidas sanitarias del Estado deben prever el respeto a la dignidad, derechos humanos y libertades fundamentales de los viajeros y reducir al mínimo cualquier malestar asociado con tales medidas. Las precauciones deben incluir: trato cortés y respetuoso de todos los viajeros; consideración de aspectos de género, socioculturales, étnicos y religiosos; provisión adecuada de alimento y agua; comodidad apropiada y vestimenta; protección del equipaje y posesiones; tratamiento médico apropiado; medios de comunicación necesaria, si es posible en un idioma conocido para el viajero, y toda otra ayuda que requieran los viajeros en cuarentena o aislamiento.

### *Obligaciones vinculadas al tratamiento de datos personales*

- La información sanitaria que los Estados Partes obtengan o reciban en cumplimiento del RSI (2005) 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. Sin embargo, el Estado puede divulgar y procesar datos personales cuando sea esencial para los propósitos de determinar y de manejar un riesgo de salud pública, pero debe asegurar, de acuerdo con la legislación nacional, que los datos personales sean procesados legalmente, de una manera adecuada, relevante y no excesiva en lo referente a ese propósito.

### *Facultad de requerir la documentación sanitaria*

- El Estado sólo debe requerir los documentos de salud para el tráfico internacional previstos en el RSI (2005) o en las recomendaciones publicadas por la OMS. Sobre los certificados de vacunación u otra profilaxis, el Estado debe ajustarse a las previsiones del RSI (2005) sobre enfermedades.
- El Estado se asegurará de que las personas a las que se administren vacunas u otras medidas profilácticas reciban un certificado internacional de vacunación o de profilaxis.
- El Estado podrá requerir la vacunación contra fiebre amarilla de un viajero que deja un área en la que la OMS ha determinado que existe un riesgo de transmisión de la fiebre amarilla.

También puede permitir la salida de viajeros cuyo certificado de vacunación contra la fiebre amarilla aún no esté dentro de su período de validez, siempre y cuando se sigan las disposiciones del Anexo 7 del RSI (2005).

*Facultad de fijar y percibir tasas sanitarias o de obtener el reembolso de costos contraídos*

- No podrán gravarse las siguientes medidas de protección sanitaria con respecto a viajeros: exámenes médicos bajo el RSI (2005); cualquier vacunación o medida profiláctica proporcionada a la llegada del viajero que no sea un requisito publicado 10 días antes de entrar en efecto; aislamiento o cuarentena; certificados extendidos al viajero sobre medidas aplicadas al propio viajero o su equipaje. El Estado puede pedir el reembolso de los costos de las medidas sanitarias a los operadores o dueños de transportes con respecto a sus empleados o de las compañías aseguradoras correspondientes.

## IV. Componentes Operativos de la Aplicación Normativa

---

Además de las cuestiones conceptuales antedichas, los Estados Miembros deben analizar los aspectos operativos que se analizan a continuación, con el objeto de avanzar en la integración del RSI (2005) en el derecho interno:

- La naturaleza del proceso de incorporación del RSI (2005) a los ordenamientos jurídicos nacionales.
- Las interrelaciones del RSI (2005) con otros acuerdos internacionales.
- Los niveles político-institucionales responsables de la instrumentación de los cambios exigidos por el RSI (2005) y sus funciones.
- La implementación normativa articulada con los niveles estatales, departamentales o provinciales en los estados federales o con otras instancias de gobierno nacional, vinculadas a organismos internacionales competentes en la materia.
- La definición interna del cronograma de implementación normativa.
- Los aspectos jurídicos de los planes nacionales para poner en efecto el RSI (2005), incluida la necesidad de declarar una emergencia sanitaria nacional.
- La estandarización de las sanciones de índole administrativa, disciplinaria o penal.

### IV.1. Naturaleza jurídica de la incorporación del RSI (2005) a los ordenamientos jurídicos nacionales

La incorporación del RSI (2005) al derecho interno es jurídicamente compleja.<sup>(2)</sup> A la luz de las previsiones del Reglamento (2005) y su adopción por la OMS, bastaría en principio que un Estado lo haya suscrito sin reservas, para que sea válido en su territorio (Artículos 21 y 22 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud):

- Artículo 21: La Asamblea de la Salud tendrá la autoridad para adoptar reglamentos referentes a requisitos sanitarios y de cuarentena y otros procedimientos destinados a prevenir la propagación internacional de enfermedades.
- Artículo 22: Estas reglamentaciones entrarán en vigor para todos los miembros después de que se haya dado el debido aviso de su adopción por la Asamblea de la Salud, excepto para aquellos Miembros que comuniquen al Director General que las rechazan o hacen reservas dentro del período fijado en el aviso.

La integración del RSI a la legislación nacional difiere de su aplicación progresiva, cuyo plazo máximo es 2016, ya que requiere que en 2012 haya planes de acción para desarrollar las capacidades necesarias para aplicar el Reglamento con su cronograma correspondiente. Por otra parte, la OMS<sup>(4)</sup> reconoce que los Estados Parte pueden integrar el RSI (2005) a sus legislaciones nacionales, adoptando legislación, reglamentos u otros instrumentos jurídicos que integran o aplican varios requisitos del RSI (2005) en las áreas respectivas (legislación que impone la aplicabilidad automática del RSI [2005]) en el orden legal nacional. Aún en este caso, puede ser necesario adoptar regulaciones más específicas u otros instrumentos administrativos para hacer operativos parte de los nuevos derechos, obligaciones o procedimientos del RSI (2005).

Es posible que la implementación no se lleve a cabo por medios legislativos, aunque seguramente en ese caso se requerirá establecer nuevos procedimientos que deben protocolizarse o normatizarse. A tal fin es importante diferenciar las situaciones regidas por el RSI (2005) según el alcance de las obligaciones o facultades de los Estados Parte, diferenciando aquellas que:

- establecen requisitos obligatorios a los Estados Parte (por ejemplo, Artículos 6, párrafo 1 y 43, párrafo 1)
- aconsejan medidas a los Estados Parte (por ejemplo, Artículo 21, párrafo 2)
- establecen facultades de los Estados Parte (por ejemplo, Artículo 21, párrafo 1)

## IV.2. Interrelaciones normativas del RSI con otros acuerdos internacionales

Para evitar contradicciones al integrar el RSI (2005) en su legislación, cada Estado firmante debe considerar también las interrelaciones del RSI (2005) con otros acuerdos multilaterales de jerarquía similar, a saber:

- La legislación internacional sobre derechos humanos, en especial los Pactos de Derechos Civiles y Políticos (1966), particularmente sobre los derechos de libertad, seguridad personal y libre circulación.
- El derecho comercial internacional de la Organización Mundial del Comercio, particularmente el Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) y el Acuerdo sobre Aplicación de medidas Sanitarias y Medidas Fitosanitarias.
- El derecho internacional sobre medio ambiente.
- El derecho internacional sobre transporte.
- El derecho internacional en materia de armas biológicas, químicas y nucleares.
- El derecho internacional relativo a accidentes industriales, nucleares y marítimos.
- El Codex Alimentarius.
- El derecho internacional relativo a la lucha contra el terrorismo.
- El derecho internacional relativo a las inmunidades diplomáticas.

Lo anterior prevé que en virtud del RSI (2005) queden sin efectos los acuerdos internacionales y las normas nacionales correspondientes que contradicen el Reglamento, que son:

- La Convención Sanitaria Internacional, París, 21 de junio de 1926
- La Convención Sanitaria Internacional sobre Navegación Aérea, La Haya, 12 de abril de 1933

- El Acuerdo Internacional para la Supresión de Patentes de Sanidad, París, 22 de diciembre de 1934
- El Acuerdo Internacional para la Supresión de Visas Consulares en las Patentes de Sanidad, París, 21 de junio de 1926.
- La Convención Sanitaria Internacional de 1944, Washington, DC, 15 de diciembre de 1944
- La Convención Sanitaria Internacional sobre Navegación Aérea, Washington, DC, 15 de diciembre de 1944.
- El Protocolo para prorrogar la vigencia de la Convención Sanitaria Internacional de 1944, Washington, DC, 23 de abril de 1946.
- El Protocolo para prorrogar la vigencia de la Convención Sanitaria internacional sobre Navegación Aérea de 1944, Washington, DC, 23 de abril de 1946 firmado en Washington.
- EL Reglamento Sanitario Internacional de 1951, Reglamentos Adicionales de 1955, 1956, 1960, 1963 y 1965, y Reglamento Sanitario Internacional de 1969 y sus modificaciones de 1973 y 1981.
- Asimismo, seguirá en vigor el Código Sanitario Panamericano, firmado en La Habana el 14 de noviembre de 1924 y modificado en 1952 por el Protocolo Adicional al Código Sanitario Panamericano, en tanto sean compatibles con el RSI (2005).

### **IV.3. Niveles políticoInstitucionales responsables de instrumentar los cambios exigidos por el RSI (2005) y sus funciones**

Más allá de las funciones específicas de la autoridad sanitaria, queda claro que las responsabilidades institucionales de la implementación del RSI deben comprometer a las jerarquías políticas más altas de los Estados Miembros e involucran, en la medida de lo posible, a la mayor cantidad de autoridades de los niveles nacionales y subnacionales con injerencia en los temas de la regulación. Por lo tanto, compete a cada Estado Miembro definir qué autoridades son competentes para tal fin, además de establecer el alcance de las responsabilidades de las autoridades sanitarias, que son:

- Jerarquizar la actuación del Estado frente a terceras partes reguladas.
- Prever cómo se implementarán las medidas de salud pública ante un estado de emergencia de salud pública nacional que sea susceptible de una declaración de ESPII de la OMS, y cómo se garantizarán los derechos humanos de la población.
- Velar por el cumplimiento de los aspectos legales del RSI (2005): derechos humanos, normas técnicas de emergencia y de rutina.
- Designar al Centro Nacional de Enlace y su notificación a las autoridades sanitarias y al Punto de Contacto de la OMS; coordinar con la autoridad de emergencia sanitaria.
- Coordinar entre sectores y jurisdicciones.
- Instrumentar la exigencia de los nuevos documentos y certificaciones.
- Optimizar la instancias de integración regional para los cambios normativos que exige el RSI (2005).
- Fortalecer los institutos nacionales de salud y modernizar sus marcos normativos compatibilizándolos con el RSI (2005).
- Observar que se respete la participación en el comité de examen y de emergencias por parte del Estado Miembro.
- Seguir la discusión legal sobre el uso de la información y los derechos de propiedad intelectual vinculados con la implementación del RSI (2005).
- Velar por que los instrumentos reconozcan las provisiones presupuestarias y cooperación económica correspondientes.
- Definir hasta qué punto se reconoce la posibilidad de consultar a la OMS por riesgos de otros Estados, se recibe su apoyo o se siguen sus recomendaciones temporales o permanentes.
- Prever si se requerirá la intervención de la OMS para la resolución de controversias.
- Garantizar los derechos de los viajeros: aplicación del RSI (2005) con respeto pleno a la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas. Sobre este

punto se destaca que el RSI (2005) admite que durante las emergencias de salud pública de interés internacional o en conexión con riesgos de salud pública concretos, puede ser necesario adoptar medidas que restrinjan los viajes para evitar que el desplazamiento de los viajeros contribuya a la propagación internacional de una enfermedad.

- Tener en cuenta en la normativa la meta de aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades, aún respecto de quienes no integran la OMS.

#### **IV.4. Relación con instancias estatales, departamentales o provinciales en Estados federales y con otras instancias del gobierno nacional vinculadas a organismos internacionales**

En los países federales, la distribución de competencias está pre-determinada por el marco constitucional nacional y afecta especialmente el tránsito sanitario federal y entre jurisdicciones, materia que, en general, compete al Estado nacional. Este último conserva además la potestad del control de fronteras y de los sistemas de vigilancia sanitaria. El gobierno federal debe contribuir a la equidad geográfica, diseñando las políticas generales y facilitando a sus pares locales la prestación de los servicios de salud y cuidar que el marco regulatorio atienda cada uno de los aspectos enunciados en el RSI (2005).

Asimismo, los Estados Miembros deben coordinar su acción con entes vinculados a otros organismos internacionales y nacionales. Entre los nacionales, están aquellos que articulan su actividad con la Organización de Aviación Civil Internacional, la Organización Marítima Internacional, la Organización Mundial de Turismo, Asociación del Transporte Aéreo Internacional, asociaciones civiles internacionales y el Consejo Internacional de Aeropuertos. La coordinación debe también incluir a quienes tienen a su cargo que todos los puntos de entrada tengan planes de contingencia ante emergencias y su aplicación, aunque no siempre esas emergencias sean de salud pública.

## **IV.5. Cronograma de implementación normativa del RSI en el Estado Parte**

El Reglamento establece los plazos máximos (Artículos 5 y 13 y Anexo 1) para la mayoría de los países, que pueden resumirse así:

- Del 15 de junio de 2007 al 15 de junio de 2009 debería haberse llevado a cabo la evaluación de las estructuras y los recursos nacionales existentes para conducir a la elaboración de planes de acción.
- Del 15 de junio de 2007 al 15 de junio de 2012 es el período para lograr la capacidad básica de ejecutar los planes de acción, a fin de que la capacidad básica quede instalada y en funcionamiento en todo el país o territorio pertinente.
- En caso de necesidad justificada, se puede obtener una prórroga de dos años. En circunstancias excepcionales, y previa presentación de un nuevo plan de ejecución, el Director General de la OMS puede conceder otra prórroga, no mayor de dos años.

## **IV.6. Aspectos jurídicos de los planes nacionales de implementación del RSI (2005) y su prioridad**

Los planes nacionales variarán de un país a otro,<sup>(1)</sup> aunque incluirán acciones comunes, de las cuales algunas requieren instrumentación jurídica, tales como:

- Regular los institutos nacionales de salud pública.
- Regular los sistemas nacionales de vigilancia.
- Garantizar que los sistemas nacionales de vigilancia y respuesta se rijan por criterios de calidad reconocidos internacionalmente.
- Optimizar la participación en acuerdos de integración subregional para impulsar la puesta en marcha del RSI (2005). Por ejemplo, los Ministerios de Salud de América del Sur a través del Organismo Regional Andino de Salud (ORAS) y de MER-

COSUR, en 2009 acordaron impulsar herramientas específicas para facilitar la implementación del RSI (2005) en los países.

- Coordinar las funciones de los Centros Nacionales de Operación (COE) de emergencias con las de Centros Nacionales de Enlace, dado que ambos son herramientas de vigilancia y respuesta importantes.
- Regular los procedimientos referidos al control de rutina de las enfermedades en los puestos fronterizos, ya sean terrestres, marítimos, fluviales, lacustres o aeroportuarios.
- Reconocer la importancia de coordinar la actividad regulatoria con la OMS y las autoridades nacionales que operan en conjunción con otros organismos del sistema de las Naciones Unidas.
- Contemplar normativamente la aprobación de planes de contingencia ante emergencias de salud pública y de medios para aplicarlos en los puntos de entrada y salida seleccionados.
- Fijar y aprobar los indicadores sugeridos por la OMS para evaluar periódicamente las capacidades básicas (Anexo 1 A y B del RSI [2005]) a fin de supervisar los avances y calibrar las necesidades futuras. Debe tenerse en cuenta que el RSI (2005) obliga a la OMS a colaborar con los países para desarrollar su capacidad de cumplir con sus requisitos.

En el ámbito nacional, será necesario involucrar a los profesionales de la salud, los funcionarios de seguridad y los responsables de políticas en la comprensión de los cambios normativos que se requieren para establecer los nuevos procedimientos, que introduce el RSI (2005) en materia de vigilancia.<sup>(1)</sup> Los países deberán decidir si por medio de su legislación regulan los planes nacionales para mejorar sus capacidades básicas de vigilancia sanitaria y de alerta y respuesta sanitaria ante riesgos de salud pública, o si la limitan a la actividad nacional ante una ESPII; es decir, exclusivamente referida a las situaciones de importancia internacional. La primera opción permitiría optimizar la exigencia internacional, mejorando el estado de preparación para hacer frente a contingencias de carácter nacional.

## IV.7. Estandarización de sanciones

De nada servirá la implementación normativa del RSI (2005) si el proceso solo comprende el diseño y la elaboración de normas y omite las medidas que faciliten su aplicación efectiva, así como el seguimiento, control, fiscalización y auditoría de su cumplimiento. En consecuencia, la implementación debe comprender:<sup>(8)</sup>

- La priorización de los objetivos regulatorios, que es de carácter más político.
- El diseño de normas para que se cumpla eficientemente el objetivo planteado.
- El fortalecimiento de la capacidad de negociación que demanda tal implementación, tanto vertical como horizontal.
- Las sanciones cuando se viola el principio de responsabilidad pueden ser: i) de índole profesional, cuando se transgreden las normas de ejercicio profesional y pueden llegar a la suspensión o cancelación de la matrícula; ii) de carácter penal cuando se trata de delitos contra la salud pública, que pueden llegar incluso a penas privativas de la libertad; iii) de tipo administrativo, en el caso de los agentes públicos, por negligencia, impericia o imprudencia o por una acción u omisión temeraria o arriesgada en el ejercicio de su función pública, que puede llegar a su suspensión o exoneración del cargo o cesantía; iv) civiles, cuando obligan a reparar mediante una indemnización el daño moral o material ocasionado.
- Según el caso, el derecho aplicable y la gravedad de la falta, las sanciones pueden aplicarse acumulativamente a una misma acción u omisión, por ejemplo, una violación sanitaria puede ser también ser una violación administrativa y penal.
- La ejecución y fiscalización de las actividades para asegurar el cumplimiento de las regulaciones y normativas en forma oportuna, correcta y congruente e integralmente. Ello exige garantizar el derecho al debido proceso de los infractores potenciales y que la sanción tenga cierta relación mediata en el tiempo con la falta, en razón de que el bien en juego es la salud. También requiere de políticas compensatorias orientadas a alentar el desarrollo de mejoras.

### ***Faltas sanitarias administrativas***

Pueden configurarse como conductas lesivas al sistema nacional de vigilancia vigente en el país o creado para aplicar el RSI (2005), entre otras:

- Omitir la notificación de enfermedades transmisible u otros eventos de salud pública de importancia nacional o internacional conforme la legislación vigente.
- Proceder con dolo o culpa en la notificación falsa o errónea de situaciones de riesgo de salud pública.
- Impedir o dificultar la aplicación de las medidas de control.
- Dificultar la vacunación obligatoria o abandonar medidas sanitarias para prevenir enfermedades transmisibles o el mantenimiento de la salud.
- Oponerse a la exigencia de las autoridades sanitarias de realizar pruebas inmunológicas, sobre todo en personas sometidas a observación, aislamiento, cuarentena o vigilancia activa.
- Obstaculizar la acción fiscalizadora de la autoridad sanitaria competente en el ejercicio de sus funciones.
- Incumplir las decisiones de la autoridad sanitaria competente en relación con el cumplimiento de la legislación vigente.
- Incumplir normas legales o administrativas por parte de personas físicas o jurídicas que prestan servicios de interés de salud pública en embarcaciones, aeronaves, vehículos de transporte, puertos, aeropuertos o terminales de transporte en la frontera.

### ***Delitos penales***

Los siguientes pueden considerarse delitos:

- La falta de investigación del riesgo comunicado.
- La afirmación falsa o engañosa u omisión de la verdad o sesgo de la información o datos técnicos en cualquier procedimiento del sistema de vigilancia sanitaria.
- La divulgación indebida de información.

- La inserción de datos falsos en el sistema de vigilancia sanitaria.
- La resistencia a los actos de la autoridad sanitaria.
- La desobediencia de una orden de la autoridad sanitaria.
- El desacato a la autoridad sanitaria.

Puede preverse legalmente que las penas establecidas en el código penal por la afectación de la salud pública sean aumentadas cuando las infracciones se produzcan durante una emergencia de salud pública.

## V. Prácticas de Implementación Normativa

---

### V.1. Experiencia surgida de la influenza pandémica por virus H1N1 en la Región de las Américas

En 2007, el Instituto de Medicina de los Estados Unidos convocó un taller para analizar las consideraciones éticas y legales en la atención de enfermedades. De allí surgieron algunos temas legales y éticos fundamentales que deben evaluarse e incluirse en los planes nacionales. Posteriormente, a raíz de la pandemia de gripe (H1N1) se determinó la necesidad de hacer frente a las cuestiones legales y éticas, que figuran a continuación.

#### *Cuestiones legales*

- Marco legislativo vigente para el plan nacional de respuesta.
- Disposiciones legales para casos imprevistos (preservación de servicios básicos y otras medidas de control de crisis).
- Evaluación de la base legal relacionada con:
  - la restricción de viajes y otros movimientos
  - el cierre de centros educacionales
  - el aislamiento y cuarentena de personas infectadas o con sospecha de infección
  - la prohibición de reuniones masivas
  - la vacunación de personal imprescindible
  - la movilización temporal de trabajadores (responsabilidad legal, aseguramiento y licencias)
  - la responsabilidad por efectos adversos atribuidos a vacunas y medicamentos aprobados para una pandemia.
- Vigencia del marco legal para cumplir con el RSI (2005).

## **Cuestiones éticas**

- Revisión ética relacionada con:
  - la restricción del acceso a recursos escasos
  - el carácter obligatorio de la vacunación a personal imprescindible
  - la limitación de la libertad y movimiento de personas, como puede ocurrir en los casos de aislamiento y cuarentena.
- Establecimiento de un marco ético para la investigación científica, en especial cuando incluye a seres humano.

## **V.2. Enfoque de derechos en una propuesta integrada: El caso del Brasil**

La situación suscitada en el Brasil ante la propuesta y discusión de la conveniencia de dictar una ley para poner en práctica el RSI (2005)<sup>(9)</sup> es un buen ejemplo para identificar algunos aspectos referidos a la garantía de los derechos reconocidos por el Reglamento, entre los que se destacan los siguientes:

- La vigilancia y información son los dos grandes componentes de la ley, así como la participación de un Consejo Nacional de Salud de carácter consultivo.
- Creación de un nuevo organismo o sistema que articule los derechos existentes con los nuevos y regule los procedimientos.
- Establecimiento de un sistema de alcance nacional para la recolección y análisis de información, planificación y adopción de medidas de promoción de la salud y control de riesgos y afecciones que comprenda a todas las personas físicas y jurídicas de todo el país.
- Reconocimiento, como objetivo principal, de la garantía del derecho de las personas ante la necesidad de imponer medidas restrictivas, garantizando su atención médica integral, alimentación, vestuario y necesidades básicas, de modo que los afectados reciban un trato digno. Incluye la garantía del derecho a las prestaciones derivadas del empleo y las cotizaciones jubilatorias; impone el trato respetuoso a los cadáveres y fija un plazo a las medidas restrictivas.

- Reconocer el control judicial y de la sociedad en relación con el acceso a la base de datos personales, y establecer comisiones integradas por la comunidad y la sociedad científica para estudiar y determinar quién tendrá acceso a esta información y cuáles serán los diferentes grados de acceso a la misma.
- Reconocer la necesidad de que intervenga el ministerio público cuando ocurran restricciones a las libertades individuales.
- Ampliación de las facultades del Ministerio de Salud para formular la política nacional y el sistema de vigilancia, independientemente del organismo que aplique la ley.
- Las infracciones y los crímenes de salud, así como las penas que se pueden aplicar a los funcionarios públicos. Entre las sanciones destacan la interdicción para recibir contratos de la administración o las multas a favor de los servicios de vigilancia. En caso de infracciones por parte de un ciudadano común, la pena tiene por función educar al infractor obligándolo, por ejemplo, a prestar servicios en una agencia de vigilancia para que aprenda cuál es la importancia de notificar y de cumplir con las otras medidas que la ley requiera.

### **V.3. Experiencias regionales que optimizan la implementación del RSI (2005)**

El Artículo 57, párrafo 3 del RSI (2005) establece que Los Estados Parte de la OMS que sean también miembros de una organización económica regional, sin perjuicio de las obligaciones resumidas en el Reglamento, deben aplicar las reglas comunes de la Organización en el marco de sus relaciones privilegiadas.

En América del Sur, la integración regional se estructura en dos niveles, el subregional, que incluye la Comunidad Andina (CAN) y el Mercado Común del Sur (MECOSUR) y el multilateral, con la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), la Comunidad Sudamericana de Naciones (CASA) y la Alternativa Bolivariana para los Pueblos de América (ALBA). La CAN está constituida por cuatro países miembros (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú), cinco países asociados (Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay) y dos observadores (México y Panamá). El MERCOSUR está constituido por cuatro países miembros (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay), cinco países asociados (Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú), y Venezuela, que está en pro-

ceso de adhesión. En estas dos alianzas se producen en forma directa normas sanitarias vinculadas a la aplicación del RSI.

El MERCOSUR cuenta con un subgrupo de trabajo encargado de las negociaciones en materia de salud, que tiene una función técnico-normativa. También realiza una Reunión de Ministros de Salud, con función deliberativa, que cuenta con varios subgrupos de trabajo, entre ellos, los vinculados a la integración transfronteriza.

El Organismo Andino de Salud (ORAS), institución del Sistema Andino de Integración, coordina y apoya los esfuerzos individuales y conjuntos de sus Países Miembros para mejorar la salud de sus habitantes. En marzo de 2007 en el marco de este Organismo, se decidió fusionar todas las redes de vigilancia de América del Sur y constituir una Red Regional de Vigilancia y Respuesta que armonice los instrumentos y procesos en los Estados Miembros.<sup>(1)</sup>

## VI. Conclusiones

---

### VI.1. Aspectos jurídicos relevantes de la puesta en práctica del RSI (2005)

A continuación se resumen algunos elementos relevantes surgidos de la experiencia internacional de la aplicación del RSI (2005) desde el punto de vista jurídico.

- El RSI (2005) facilita un abordaje político-estratégico de problemas que exceden a la autoridad sanitaria y que abarcan amplios aspectos económicos y sociales.
- Llevar a la práctica el RSI (2005) requiere de participantes múltiples, fundamentalmente de las máximas jerarquías políticas.
- Sería importante contar con un acuerdo internacional que establezca los requisitos mínimos que deben tener los puertos para ser comunicados a las OMS como puntos de entrada en la aplicación del RSI (200) durante la transición entre su entrada en vigencia y el momento en que tales capacidades sean exigibles a partir del 2012.
- El equilibrio entre las exigencias del RSI (2005) para preservar la seguridad sanitaria internacional y las que tienen por objeto no interferir con el tráfico y comercio internacional parece estar contemplado muy superficialmente en el Reglamento. Las opciones para decidir entre unas u otras no han sido suficientemente analizadas y parece haberse subestimado su importancia, a pesar de su trascendencia potencial en caso de declararse una ESPII.
- La experiencia de la implementación del RSI (2005) directamente en los países o indirectamente a través de los acuerdos regionales de integración, presenta desafíos jurídicos y plantea algunas estrategias que podrían ayudar a superarlos.
- Se destaca la necesidad de lograr el equilibrio entre la prevención y gestión de los riesgos de la salud pública y evitar la generación o aumento de barreras de acceso de la población a los bienes y servicios.

- En la aplicación del Reglamento surge la importancia de equilibrar las tensiones que conlleva la contraposición potencial entre las potestades soberanas de los Estados y las facultades reconocidas a la OMS.

Se mejorará la coordinación internacional para implementar normativamente el RSI (2005) si:

- se promueve la participación interdisciplinaria, intersectorial e interjurisdiccional para el proceso regulatorio, que de por sí es complejo. Las áreas jurídicas de las instancias rectoras del Estado y, en especial en materia de salud, deberán aumentar su compromiso con ese proceso para contribuir a identificar las mejores herramientas jurídico-normativas que, al menor costo posible, mejoren la prevención y gestión de los riesgos de una posible emergencia sanitaria de importancia internacional;
- se reconoce la importancia de la articulación, coordinación y negociación para regular la implementación del RSI (2005) de forma consensuada y viable, evitando superposiciones y reduciendo costos. Esta coordinación al interior del Estado debe darse con la instauración de mecanismos, como pueden ser los consejos sectoriales o interjurisdiccionales. Es importante incluir la participación de relaciones exteriores del país, a fin de conocer, dar seguimiento y acatar los compromisos internacionales adquiridos mediante el RSI (2005) y los tratados, convenios o acuerdos vinculados él;
- se establecen acuerdos de cooperación interinstitucionales, incluida a la seguridad social, medios de comunicación, gremios y asociaciones civiles y del sector privado, con el fin de fortalecer la función de fiscalización en el cumplimiento del RSI (2005) y las regulaciones.

Los procesos de globalización son generalmente controlados por los ministerios de economía y relaciones exteriores, con escasa o nula participación de los ministerios de salud. Con el RSI (2005), pasa a ser responsabilidad de las autoridades sanitarias cuidar que la salud no se use ilegítima o indebidamente para afectar el comercio o la paz mundial. Por ello, los ministros de salud, sin perjuicio de mantener el liderazgo técnico de la implementación del RSI (2005), deben involucrar a las autoridades de economía, industria y relaciones exteriores y otras instancias competentes en las decisiones que sea necesario tomar ante una eventual emergencia. Tal integración requerirá:

- Incluir decididamente a las autoridades regulatorias y rectoras del Estado, especialmente a las instancias de asesoramientos jurídico y normativo y de consenso legislativo, en el diseño y ejecución gradual y oportuna de los compromisos asumidos.
- Aprender de las experiencias desarrolladas y partir de la base de que existen buenas prácticas para la eliminación de barreras de acceso a bienes y productos de salud.
- Optimizar los espacios de coordinación, consenso y articulación que ofrecen los distintos contextos político-institucionales nacionales, regionales e internacionales.
- Involucrar sostenidamente a todas las autoridades de regulación y control, incluidas las del ministerio de justicia y de derechos humanos, legal y técnica del nivel más alto del gobierno.

Para adecuar la capacidad sancionadora del Estados a un sistema que garantice una minimización de los riesgos a la salud de la forma más expedita posible habrá que:

- Evaluar la necesidad de estandarizar sanciones y unificar o establecer métodos de compensación o incentivos para cumplir con los objetivos de garantizar la seguridad sanitaria, con criterio de equidad en todo el territorio nacional, compensando la afectación de derechos.
- Evitar duplicar funciones y mejorar el financiamiento del desarrollo de las capacidades de regulación y fiscalización relacionadas con el RSI (2005).
- Definir parámetros técnicos y sanciones estandarizadas y ejercer la abogacía por los derechos de los destinatarios de los servicios. Como complemento, debe haber mecanismos de participación y empoderamiento de derechos de la población.
- Elaborar e implementar un formato obligatorio de evaluación y evaluar los proyectos de ley o reglamentaciones relacionadas con el RSI (2005), señalando ventajas y desventajas, costos y beneficios, impacto socioeconómico, fuentes de financiamiento, beneficiarios y beneficios adicionales en comparación con la regulación existente.

Cabe suponer que el Estado puede fallar como mecanismo modelador de conductas por imperfecciones de incentivos organizativos

o individuales, objetivos, instrumentos, procedimientos, regulaciones o fiscalizaciones, incluso por omisión, y generar reformas defectuosas o que no protegen a la población. Para evitar estos errores habrá que evitar:

- La falta de legitimidad o constitucionalidad de la norma.
- Los mecanismos ineficaces de fiscalización.
- El descuido en la distribución de competencias entre los distintos niveles de gobierno, en base a la organización política de cada país.

Asimismo, los cambios deberán ser graduales para mejorar de manera continua la función de regulación y fiscalización en salud y del sistema de salud, con miras a la seguridad sanitaria mundial.

En mérito al desafío que presenta el equilibrio entre las tensiones que subyacen en toda regulación y a los propósitos que persigue el RSI (2005), así como a la coordinación interinstitucional y jurisdiccional que conlleva su puesta en práctica, se espera que este marco facilite a los Estados Miembros el cumplimiento cabal de los compromisos internacionales asumidos a través de dicho Reglamento y, que al hacerlo, contribuya a potenciar las políticas de salud nacionales para alcanzar la meta de mejorar la salud de la población nacional y mundial.

## VII. Bibliografía

---

- Bolis, Mónica “La Función del Marco Regulatorio en el Contexto de la Seguridad Sanitaria Global XIV” Curso Taller OPS-OMS-CIESS Legislación en Salud La Regulación en el Marco de la Seguridad Global en Salud. México DF 3-7 de setiembre de 2007”.
- Bolis, Mónica, “Legislación y Equidad”. Revista Panamericana de Salud Pública. Volumen 11 Nro. 5-6 Washington May/June 2002 Organización Panamericana de la Salud.
- Gandolfi Dallari, Suelli. “La Protección de los Derechos Humanos en el Marco de las Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional” XIV Curso Taller OPS-OMS-CIESS Legislación en Salud. La Regulación en el Marco de la Seguridad Global en Salud. México DF 3-7 de setiembre de 2007”.
- Libel, Marlo “Seguridad Sanitaria y Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional” XIV Curso Taller OPS-OMS-CIESS Legislación en Salud La Regulación en el Marco de la Seguridad Global en Salud. México DF 3-7 de setiembre de 2007”.
- Madies, Claudia “Análisis de los Procesos Regulatorios emanados del reglamento sanitario Internacional” con base en información del Capítulo I del Informe sobre la Salud en el Mundo 2007. OMS. Curso- Taller Internacional de Derecho Sanitario: La Función Regulatoria en Salud, 2007, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Fiocruz Brasilia y el Centro de Estudios e Investigación en Derecho Sanitario de la Universidad de San Pablo, Brasilia, Brasil del 9-13 de junio de 2008.
- Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde. Ministerio de Salud de Brasil. Brasilia, 2006.
- Mujica OJ., Oliva O, Santos T. y Ehrenberg, J. Planificación de la preparación de para la influenza pandémica: esfuerzos regionales. Rev. Pan. Salud Pública. 2008, 23 (6) 428-34.
- Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional (2005). Áreas de trabajo para su aplicación. Ginebra, 2007. WHO/CDS/EPR/IHR/2007.1.
- Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2007. Protección de la salud pública mundial en el siglo XXI: un porvenir más seguro. Ginebra:2007.
- Organización Mundial de la Salud. Guía para el centro nacional de enlace. [Http://www.who.int/csr/ihr/spanish2.pdf](http://www.who.int/csr/ihr/spanish2.pdf).
- Organización Mundial de la Salud. Preguntas frecuentes sobre el RSI (2005) en <http://www.who.int/csr/ihr/es/index.html>.
- Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA58.3, 58ª. Asamblea Mundial de la Salud.

- Organización Panamericana de la Salud/Centro de Estudios e Investigación en Derecho Sanitario. Estudio preliminar sobre la incorporación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en los derechos nacionales y comunitarios. São Paulo, Brasil, enero de 2008.
- Organización Mundial de la Salud. Boletín Trimestral de la OMS para la Implementación del RSI (2005), [1] 1; Programa de coordinación del RSI, OMS, Ginebra y Lyon. En <http://www.who.int/ihr/>.
- Organización Panamericana de la Salud. Revisión y ampliación del estudio subregional para la evaluación y fortalecimiento del componente regulatorio de la dimensión de rectoría de la autoridad sanitaria nacional. 2008.
- World Health Organization. International Health Regulations (2005). Toolkit for implementation in national legislation. Geneva: 2009. WHO/HSE/IHR/2009.3.
- Organización Panamericana de la Salud. Reunión para la Creación de la Red Latinoamericana de Autoridades de Salud Pública en Regulación y Fiscalización (REGSALUD), celebrada en La Habana, Cuba, el 22 y 23 de marzo de 2007, con la participación de Argentina, Colombia, Cuba, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Paraguay.
- Organización Panamericana de la Salud. "La Salud Pública en las Américas. Nuevos Conceptos, Análisis de Desempeño y Bases de Acción. Publicación Científica y Técnica No. 589. Washington, D. C, 2002.
- Organización Panamericana de la Salud. La Seguridad Sanitaria: un Documento de Exposición de Conceptos para el Día Mundial de Salud 2007. Invertir en Salud para Forjar un Futuro más Seguro. Washington D.C., abril 2007.
- Organización Panamericana de la Salud. Marco conceptual e instrumento metodológico. Función rectora de la autoridad sanitaria nacional: desempeño y fortalecimiento. Edición especial N° 17. Washington, DC: OPS; 2006. Disponible en: <http://www.lachealthsys.org/documents/433-funcionrectoradelaautoridadsanitariacionaldesempeñoyfortalecimiento-ES.pdf>.
- Propuesta de Ley General de Brasil para implementar el RSI (2005).

## VIII. Referencias

---

- (1). Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2007. Protección de la salud pública mundial en el siglo XXI: un porvenir más seguro. Ginebra:OMS;2007. Disponible en: <http://www.who.int/whr/es/>.
- (2). Organización Panamericana de la Salud/Centro de Estudios e Investigación en Derecho Sanitario. Estudio preliminar sobre la incorporación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en los derechos nacionales y comunitarios. São Paulo, Brasil, enero de 2008. Disponible en: [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&Itemid=270](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&Itemid=270).
- (3). OPS/OMS, Prácticas y guías para el fortalecimiento de la función regulatoria y de fiscalización, 2009. [http://www.lachealthsys.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=288&Itemid=355](http://www.lachealthsys.org/index.php?option=com_content&task=view&id=288&Itemid=355).
- (4). World Health Organization. International Health Regulations (2005). Toolkit for implementation in national legislation. Geneva: 2009. WHO/HSE/IHR/2009.3. Disponible en: [http://www.who.int/ihr/legal\\_issues/legislation/en/index.html](http://www.who.int/ihr/legal_issues/legislation/en/index.html).
- (5). Organización Panamericana de la Salud. Marco conceptual e instrumento metodológico. Función rectora de la autoridad sanitaria nacional: desempeño y fortalecimiento. Edición especial N° 17. Washington,DC: OPS; 2006. Disponible en: <http://www.lachealthsys.org/documents/433-funcionrectoradelaautoridad-sanitarianacionaldesempeñoyfortalecimiento-ES.pdf>.
- (6). Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional (2005): segunda edición. Ginebra: OMS; 2008. Disponible en: <http://www.who.int/ihr/es/index.html>.
- (7). Bolis, M. "La función del marco regulatorio en el contexto de la seguridad sanitaria global". XIV Curso-Taller OPS/OMS-CIESS Legislación de Salud. México, DF, 3-7 de septiembre de 2007. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/DPM/SHD/HP/hp-xiv-taller07-pres2-bolis.pdf>.
- (8). Ministerio de Salud de Brasil. Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde. Ministerio de Salud de Brasil. Brasília, 2006.
- (9). Sueli Gandolfi Dallari. "La protección de los derechos humanos en el marco de las emergencias de salud pública de importancia internacional". XIV Curso-Taller OPS/OMS-CIESS Legislación de Salud. México, DF, 3-7 de septiembre de 2007. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/DPM/SHD/HP/hp-xiv-taller07-pres8-gandolfi.pdf>.
- (10). Libel, M. "Seguridad sanitaria y aplicación del Reglamento Sanitario Internacional". XIV Curso-Taller OPS/OMS-CIESS Legislación de Salud. México, DF, 3-7 de septiembre de 2007. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/DPM/SHD/HP/hp-xiv-taller07-mex.htm>.
- (11). Organización Mundial de la salud. Guía para el Centro Nacional de Enlace. <Http://www.who.int/csr/ihr/spanish2.pdf>.
- (12). PAHO/WHO. Who should pay for public health functions during an influenza pandemic? Documento de trabajo no publicado.