

WHO/HSE/IHR/2009.2

Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Breve introducción a su aplicación en la legislación nacional

Enero de 2009

Coordinación del
Reglamento Sanitario
Internacional



**Organización
Mundial de la Salud**

Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Breve introducción a su aplicación en la legislación nacional

Enero de 2009



Coordinación del Reglamento Sanitario Internacional
Seguridad Sanitaria y Medio Ambiente
Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza
www.who.int/ihr

La OMS expresa su agradecimiento a AMRO/OPS por su colaboración en la elaboración de este documento.

© **Organización Mundial de la Salud 2009**

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 Organización Mundial 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. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

La inclusión de determinada legislación, reglamentación u otros instrumentos jurídicos, administrativos o de procedimiento, o de resúmenes de los mismos, así como las referencias a ellos, no implican ni constituyen un respaldo a dichos instrumentos o resúmenes, pues se facilitan sólo a título informativo. Se considerará auténtico el texto en el idioma original de la versión o versiones publicadas oficialmente por el gobierno que lo haya elaborado.

Índice

Introducción	1
1. ¿Qué es el RSI (2005)?	2
2. ¿Qué funciones gubernamentales y qué áreas pueden verse afectadas por la aplicación del RSI (2005)?	4
3. ¿Por qué es pertinente considerar la legislación, la reglamentación y otros instrumentos nacionales con miras a la aplicación del RSI (2005)?	5
4. ¿Qué proceso se sigue para aplicar el RSI (2005) en la legislación, la reglamentación y otros instrumentos nacionales?	5
5. ¿Cómo ha de aplicarse el RSI (2005) en el contexto jurídico y de gobernanza de cada Estado Parte?	7
6. ¿Cómo evaluar la legislación, la reglamentación y otros instrumentos nacionales a efectos de la aplicación del RSI (2005)?	8
Más información y orientación	10

Lista de recuadros y diagrama

Recuadro I	Organización de las disposiciones del RSI (2005) para los Estados Partes, por áreas	3
Recuadro II	Áreas afectadas por la aplicación del RSI (2005)	4
Recuadro III	Algunas funciones gubernamentales que aplican aspectos internacionales y nacionales del RSI (2005)	4
Recuadro IV	Algunas áreas prioritarias para la aplicación del RSI (2005)	9
Diagrama	Esquema del proceso de aplicación del RSI (2005) en la legislación nacional	6

Introducción

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) («RSI (2005)» o «el Reglamento») es el instrumento jurídico internacional concebido para ayudar a proteger a todos los Estados contra la propagación internacional de enfermedades. El RSI (2005) entró en vigor el 15 de junio de 2007, y en la actualidad es jurídicamente vinculante para 194 Estados Partes en todo el mundo (incluidos todos los Estados Miembros de la OMS).

En este documento se presenta una breve introducción a la aplicación legislativa del RSI (2005) para ayudar a los Estados Partes a iniciar esos procesos. Como el alcance del RSI (2005) es muy amplio y afecta a varios aspectos de la salud pública y de otras esferas, se propone que se procure señalar este documento a la atención de los funcionarios y asesores jurídicos de todos los ministerios y departamentos pertinentes, así como a otras autoridades de interés, a todos los niveles gubernamentales (nacional, intermedio y local) con funciones o responsabilidades que se vean afectadas por el RSI (2005) (véase *infra* el recuadro II).

Este breve documento introductorio ha sido elaborado por la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en respuesta a las peticiones de orientación recibidas sobre esos aspectos jurídicos. En www.who.int/ihr/es se puede acceder a orientación más detallada sobre la aplicación legislativa del RSI (2005), así como al *Reglamento Sanitario Internacional (2005): áreas de trabajo para su aplicación* y otros documentos elaborados por la Secretaría de la OMS.

A menos que el contexto indique lo contrario, la expresión «legislación, reglamentación y otros instrumentos» (abreviada a veces como «legislación» para no repetir innecesariamente los términos) se usa en general en este documento para referirse a la amplia gama de instrumentos gubernamentales - legales, administrativos o de otro tipo - vinculantes o no jurídicamente, de que pueden servirse los Estados Partes para aplicar el RSI (2005). Esos instrumentos, por consiguiente, no tienen por qué limitarse a los adoptados por el poder legislativo.

Los términos «nacional» o «interno» se refieren en este documento a todos los niveles gubernamentales (nacional, intermedio [p. ej., estadual, provincial, regional] y local), a menos que se indique lo contrario.

A lo largo de estas páginas se presenta orientación preliminar sobre la aplicación del RSI (2005) en la legislación nacional. Incumbe a cada Estado Parte determinar, en función de su sistema jurídico y de gobernanza interno, su contexto sociopolítico y sus políticas, cómo se cumplirán los requisitos del RSI (2005). Cada Estado Parte, por consiguiente, debe determinar en qué medida pueden serle útiles, o adecuadas a sus peculiares circunstancias, las distintas indicaciones que aquí se dan.

1. ¿Qué es el RSI (2005)?

El RSI (2005) es el instrumento jurídico internacional concebido para ayudar a proteger a todos los Estados contra la propagación internacional de enfermedades, incluidos los riesgos para la salud pública y las emergencias de salud pública.

El RSI (2005) tiene una finalidad y un alcance muy amplios, pues abarca casi todos los riesgos graves para la salud pública que pueden propagarse a través de las fronteras internacionales. Según lo dispuesto en el artículo 2, la finalidad y el alcance del Reglamento son:

«prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, 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 internacionales.»
(lo resaltado es nuestro)

Con ese fin, el RSI (2005) prevé derechos y obligaciones para los Estados Partes (y funciones para la OMS) en materia de vigilancia nacional e internacional; evaluación y respuesta de salud pública; medidas sanitarias aplicadas por los Estados Partes a los viajeros internacionales, aeronaves, embarcaciones, vehículos automotores y mercancías; salud pública en los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos terrestres internacionales (designados globalmente como «puntos de entrada»); y muchos otros temas (véase *infra* el recuadro I).

Considerando la amplitud de las definiciones de «enfermedad», «evento», «riesgo para la salud pública» y otros términos de interés empleados en el RSI (2005), el Reglamento abarca mucho más que una lista de enfermedades infecciosas específicas. En definitiva, el RSI (2005) abarca una amplia gama de riesgos para la salud pública de posible importancia internacional:

- riesgos biológicos, químicos o radionucleares en su origen o fuente, y
- enfermedades potencialmente transmisibles a través de:
 - personas (p. ej., SRAS, gripe, poliomielitis, Ebola),
 - mercancías, alimentos, animales (incluido el riesgo de zoonosis),
 - vectores (p. ej., peste, fiebre amarilla, fiebre del Nilo Occidental), o
 - el medio (por ejemplo, liberación de material radionuclear, vertidos de sustancias químicas u otras formas de contaminación).

El RSI (2005) difiere por tanto de forma importante de su anterior versión de 1969.¹ Esta última se limitaba principalmente a la notificación de casos de sólo tres enfermedades (cólera, peste y fiebre amarilla) y la aplicación de las medidas máximas especificadas en respuesta a esas enfermedades.

Recuadro I

Organización de las disposiciones del RSI (2005) para los Estados Partes, por áreas

A fin de facilitar la localización de las disposiciones para los Estados Partes en el RSI (2005) sobre determinadas cuestiones, los artículos y anexos pueden organizarse por materias con arreglo a las diez categorías siguientes:

- A. **Disposiciones generales** (finalidad y alcance; principios; transparencia, rapidez y aplicación no discriminatoria de las medidas sanitarias; requisitos generales) (artículos 2, 3, 42, 44.1)
- B. **Autoridades responsables, incluidos los centros nacionales de enlace (CNE) para el RSI y las autoridades competentes** (en particular, artículos 4 y 22, y anexo 7.2(f))
- C. **Declaración y notificación de eventos a la OMS** (artículos 5.1-2, 6.1-2, 7, 8, 9.2, 10.1-2 y 46, y anexo 1)
- D. **Respuesta de salud pública** (artículos 13.1, 13.5, y 46, y anexo 1. Véanse también los artículos y anexos enumerados en la sección E *infra*)
- E. **Emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII)**, recomendaciones temporales y capacidad nacional conexas (véanse los artículos y anexos enumerados en las secciones C y D *supra* y los artículos 10.3, 12, 13.4, 15, 17, 18, 43, 48-49, y anexo 1)
- F. **Puntos de entrada** (aeropuertos y puertos internacionales, y pasos fronterizos terrestres) (anexo 1B, artículos 19-23)
- G. **Mercancías, contenedores y zonas de carga de contenedores internacionales** (artículos 23.1(b), 33-35, 41)
- H. **Medios de transporte** (aeronaves internacionales, embarcaciones, vehículos terrestres) **y operadores de medios de transporte** (artículos 23.1(b), 24-28, 35, 37-39, 41, 43, y anexos 3-5, 8 y 9)
- I. **Viajeros internacionales (personas)**: aplicación de medidas sanitarias y protección de los viajeros (incluidos los derechos humanos) (artículos 3.1, 23, 30-32, 35-36, 40, 43, 45, y anexos 6 y 7)
- J. **Capacidad básica necesaria a nivel nacional** (vigilancia, respuesta y puntos de entrada designados) (artículos 5.1, 13.1, 19(a), 20.1, 21 y anexo 1)

Para más información, véanse el RSI (2005) y la legislación de referencia y el instrumento de evaluación elaborado por la Secretaría de la OMS (véase la nota 3 al final del documento).

2. ¿Qué funciones gubernamentales y qué áreas pueden verse afectadas por la aplicación del RSI (2005)?

La aplicación del Reglamento puede tener repercusión en funciones y responsabilidades gubernamentales de muchos ministerios, sectores y niveles de la Administración. Por ejemplo, la aplicación puede entrañar actividades gubernamentales o conexas a nivel ministerial (o superior), así como funciones operacionales específicas (como disposiciones legales que autoricen la inspección de buques) (véanse los recuadros II y III *infra*).

Recuadro II

Áreas afectadas por la aplicación del RSI (2005)

Entre las áreas afectadas por la aplicación del RSI (2005) se encuentran las siguientes:

- medio ambiente
- salud pública
- aeropuertos y puertos internacionales, y pasos fronterizos terrestres (cuarentena incluida)
- aduanas
- inocuidad de los alimentos
- agricultura (incluida la salud animal)
- seguridad radiológica
- seguridad de los productos químicos
- transporte (incluidas mercancías peligrosas)
- reunión, uso y divulgación de información de salud pública
- actividades de salud pública de autoridades u otras entidades pertinentes a nivel intermedio (p. ej., estadual, provincial o regional) y local.

Recuadro III

Algunas funciones gubernamentales que aplican aspectos internacionales y nacionales del RSI (2005)

El RSI (2005) afecta a funciones gubernamentales relacionadas entre otras cosas con:

- el tráfico, las comunicaciones y la colaboración *internacionales*, entre ellas:
 - legislación, reglamentación y otros instrumentos;
 - actividades relacionadas con casi todos los aspectos del tráfico internacional (viajeros, transporte y comercio); y
 - comunicaciones internacionales (por ejemplo, notificación de eventos de salud pública a la OMS y colaboración en la evaluación y respuesta);

y

- las capacidades y actividades *nacionales*, entre ellas:
 - legislación, reglamentación y otros instrumentos nacionales;
 - desarrollo de la capacidad de salud pública nacional para la vigilancia y respuesta en todo el territorio del Estado y de la capacidad en puntos de entrada internacionales específicos (puertos, aeropuertos, y pasos fronterizos terrestres); y
 - coordinación de las comunicaciones en materia de salud pública y evaluación a través de los ministerios, departamentos y niveles (p. ej., nacional, estadual o regional, local) de la Administración.

3. ¿Por qué es pertinente considerar la legislación, la reglamentación y otros instrumentos nacionales con miras a la aplicación del RSI (2005)?

Es necesario que cada Estado disponga de un marco jurídico adecuado para apoyar y hacer factibles todas las actividades de los Estados Partes relacionadas con el RSI (2005). En algunos Estados, para llevar a efecto el RSI (2005) en el marco de la jurisdicción interna y la legislación nacional, las autoridades pertinentes han de adoptar leyes de ejecución para algunos o la totalidad de los derechos y obligaciones pertinentes para los Estados Partes. Sin embargo, aun en los casos en que el ordenamiento jurídico del Estado Parte no exija explícitamente nueva legislación o la revisión de la existente para poder aplicar una o más disposiciones del RSI (2005), el país puede considerar la posibilidad de revisar parte de la legislación, la reglamentación u otros instrumentos a fin de que las actividades relacionadas con el RSI puedan llevarse a cabo de la forma más eficiente, eficaz o conveniente por cualquier otro motivo.

Nota:
La expresión «legislación, reglamentación y otros instrumentos» (abreviada a veces como «legislación») se usa en general en este documento para referirse a la amplia gama de instrumentos gubernamentales - jurídicos, administrativos o de otro tipo - de que pueden servirse los Estados Partes para aplicar el RSI (2005), instrumentos que no tienen por qué limitarse a los adoptados por el poder legislativo.

Además, desde una perspectiva normativa, la aplicación de la legislación puede servir para institucionalizar y fortalecer la función de la capacidad y las operaciones del RSI (2005) en el Estado Parte. Otro beneficio potencial de esa legislación es que puede facilitar la necesaria coordinación entre las distintas entidades involucradas en la aplicación y ayudar a asegurar la continuidad.

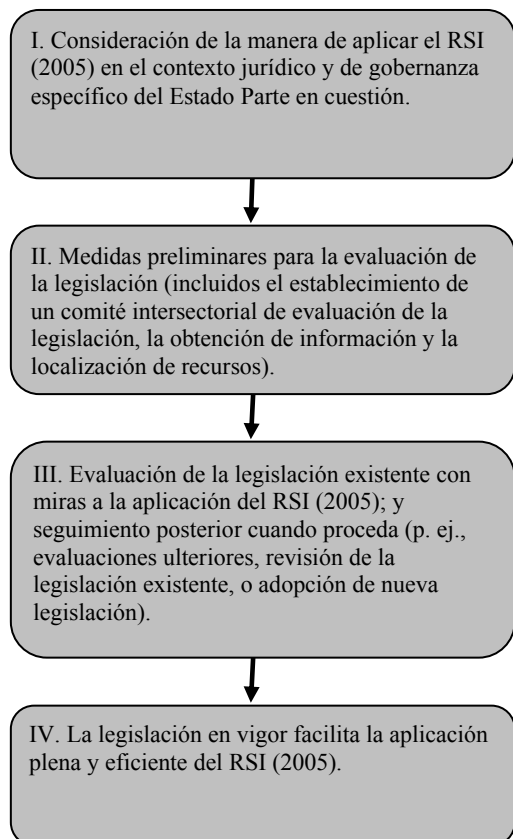
Por estas razones, los Estados Partes en el RSI (2005) deben estudiar la posibilidad de evaluar la legislación pertinente y determinar si procede revisarla para propiciar una aplicación plena y eficiente del Reglamento.²

4. ¿Qué proceso se sigue para aplicar el RSI (2005) en la legislación, la reglamentación y otros instrumentos nacionales?

Como se ha señalado antes, la aplicación del RSI (2005) en la legislación nacional facilita la aplicación plena y eficiente de sus disposiciones. En el diagrama que sigue a continuación se presenta un esquema del proceso de aplicación legislativa. El proceso comienza normalmente considerando en términos generales cómo debe aplicarse el RSI (2005) en el contexto jurídico y de gobernanza del Estado Parte interesado. A continuación se evalúan la legislación, la reglamentación y demás instrumentos para determinar si procede revisarlos o adoptar otros nuevos a fin de facilitar la aplicación plena y eficiente del Reglamento. Más adelante se examinan con mayor detenimiento estas fases iniciales del proceso. Para más información sobre este y otros aspectos de la aplicación legislativa del Reglamento, puede consultarse el material orientativo más detallado elaborado por la Secretaría de la OMS.³

Diagrama

Esquema del proceso de aplicación del RSI (2005) en la legislación nacional



5. ¿Cómo ha de aplicarse el RSI (2005) en el contexto jurídico y de gobernanza de cada Estado Parte?

Incumbe a cada Estado determinar la manera de aplicar los derechos y obligaciones para los Estados Partes previstos en el Reglamento, a la luz de su propio sistema jurídico y de gobernanza, su contexto sociopolítico y sus políticas.

Entre las variables más importantes a la hora de considerar la aplicación legislativa del RSI (2005) cabe citar:

- Los mecanismos elegidos por cada Estado para cumplir sus obligaciones legales internacionales en el marco de su ordenamiento jurídico interno.
- Las estructuras gubernamentales pertinentes (nacionales, regionales o locales), los arreglos constitucionales, el ordenamiento jurídico o normativo y el entorno sociopolítico. En particular, las estructuras jurídicas aplicables a las funciones de salud pública difieren entre los Estados Partes en el RSI (2005).
- La medida en que habría que adaptar (o no) la legislación, la reglamentación y otros instrumentos en diversas áreas para facilitar la aplicación plena y eficiente del Reglamento.

En la práctica estatal, entre las modalidades de incorporación del RSI (2005) al ordenamiento jurídico interno figuran la adopción de:

1. legislación, reglamentación y otros instrumentos que incorporan o llevan a efecto los diversos requisitos del RSI (2005) en cada esfera pertinente; o
2. leyes que exigen la aplicabilidad automática del RSI (2005) en el ordenamiento jurídico interno. En dicha legislación se puede establecer sencillamente, por ejemplo, que debe cumplirse lo dispuesto en el RSI (2005), adjuntando eventualmente como anexo el texto del Reglamento o incorporándolo como referencia.

6. ¿Cómo evaluar la legislación, la reglamentación y otros instrumentos nacionales a efectos de la aplicación del RSI (2005)?

Nota:
La expresión «legislación, reglamentación y otros instrumentos» (abreviada a veces como «legislación») se usa en general en este documento para referirse a la amplia gama de instrumentos gubernamentales - jurídicos, administrativos o de otro tipo - de que pueden servirse los Estados Partes para aplicar el RSI (2005), instrumentos que no tienen por qué limitarse a los adoptados por el poder legislativo.

Medidas preliminares propuestas:

- Estudiar la posibilidad de establecer un comité intersectorial de evaluación de la legislación en el que estén representados todos los sectores que puedan verse afectados por la aplicación del RSI (2005) (véase el recuadro II *supra*). Distribuir entre los miembros del comité la legislación de referencia, el instrumento de evaluación y el material orientativo pertinente preparado por la Secretaría de la OMS.⁴
- Obtener información sobre la legislación, la reglamentación y otros instrumentos nacionales, así como sobre los requisitos y las prácticas.
- Localizar y movilizar cuando proceda recursos técnicos, gubernamentales, financieros, humanos o de otro tipo.
- Ponerse en contacto con otros Estados Partes al RSI (2005) que estén preparando o hayan emprendido con éxito recientemente actividades de evaluación o reforma de la legislación en relación con la aplicación del RSI (2005), con miras a la colaboración.
- Consultar el material orientativo pertinente preparado por la Secretaría de la OMS, en particular el Conjunto de instrumentos para la aplicación en la legislación nacional.⁵

Tareas fundamentales para la evaluación de la legislación:

- Determinar todos los aspectos legislativos y operacionales, a todos los niveles gubernamentales, pertinentes para la aplicación del RSI (2005) por el Estado Parte.
- Localizar toda legislación, reglamentación u otros instrumentos nacionales pertinentes para cada una de las áreas y las funciones abarcadas por el RSI (2005). Ello incluye la legislación adoptada para aplicar el RSI anterior (1969), con las modificaciones de que fue objeto, teniendo en cuenta el más amplio alcance y otras diferencias en esta versión de 2005.
- Localizar toda legislación, reglamentación y demás instrumentos que puedan interferir o entrar en conflicto con una aplicación plena y eficiente del RSI (2005).
- Especificar la legislación facilitadora o autorizadora necesaria que pueda revestir interés para que el Estado Parte ejerza sus derechos y cumpla sus obligaciones.

- En lo que atañe a esas tareas, debe prestarse especial atención a:
 - las áreas prioritarias de aplicación indicadas en el recuadro IV *infra*;
 - las disposiciones del RSI (2005) de cumplimiento obligatorio (en las que se usen los términos «deberá» o «deberán» o el futuro imperfecto del verbo); y
 - los derechos y obligaciones previstos en el RSI (2005) especialmente pertinentes para el contexto particular de su Estado, incluidas la infraestructura y las prioridades de salud pública; el perfil de actividades comerciales, transportes y viajes; y las características económicas y geográficas.
- Hacer referencia a otros documentos orientativos de la OMS sobre el Reglamento.⁶
- Llevar registro escrito de los resultados de la evaluación.
- Acordar las medidas de seguimiento necesarias cuando se considere que es preciso revisar la legislación, reglamentación y demás instrumentos existentes, o bien adoptar otros nuevos.

Recuadro IV

Algunas áreas prioritarias para la aplicación del RSI (2005)

- Centros Nacionales de Enlace del RSI: designación y funcionamiento
- Detección, notificación, verificación y control de eventos, y comunicaciones relacionadas, a nivel nacional e internacional
- Comunicación y colaboración con la OMS
- Documentos para la aplicación del RSI (2005):
 - Certificado de sanidad a bordo (anexo 3)
 - Certificado internacional de vacunación o profilaxis (anexo 6)
 - Declaración marítima de sanidad (anexo 8)
 - Parte sanitaria de la declaración general de aeronave (anexo 9)
- Designación de puntos de entrada (puertos, aeropuertos y pasos fronterizos terrestres) para el desarrollo de la capacidad básica de salud pública
- Identificación (y comunicación a la OMS) de los puertos autorizados para expedir certificados de sanidad de embarcaciones y proporcionar los servicios relacionados

Más información y orientación

- *Reglamento Sanitario Internacional (2005)*. Segunda edición, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008, disponible en http://www.who.int/ihr/IHR_2005_es.pdf.
- *International Health Regulations (2005). Toolkit for implementation in national legislation. Questions and answers, legislative reference and assessment tool and examples of national legislation*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, enero de 2009, disponible en <http://www.who.int/ihr/en/>.
- *International Health Regulations (2005). Toolkit for implementation in national legislation. The National IHR Focal Point*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, enero de 2009, disponible en <http://www.who.int/ihr/en/>.
- En el repertorio internacional de legislación sanitaria de la OMS (International Digest of Health Legislation, IDHL), accesible en www.who.int/legislation, se muestran resumidamente ejemplos de legislación, reglamentación y otros instrumentos nacionales adoptados por los Estados Partes en el RSI (2005) (búsquese la palabra clave "IHR"). Dichos ejemplos pueden ser de interés para los Estados Partes a la hora de evaluar o revisar su legislación.
- Véase, en general, la página web del RSI (2005) <http://www.who.int/csr/ihr/es/index.html>, que contiene información y documentos orientativos sobre los aspectos jurídicos y técnicos de la aplicación del RSI (2005), entre otros temas.

¹ *Reglamento Sanitario Internacional (1969), con las modificaciones de 1973 y 1981*. Tercera edición anotada. OMS, Ginebra, 1983, disponible en <http://whqlibdoc.who.int/publications/1983/9241580070.pdf>.

² Al mismo tiempo, es importante tener presente que cada Estado Parte se ha responsabilizado de cumplir plenamente el RSI (2005) desde que entró en vigor en 2007, con independencia de cómo se haya incorporado, o no, el Reglamento específicamente en su ordenamiento jurídico interno. No hay en el RSI (2005) ningún requisito que obligue a los Estados Partes a adoptar legislación nacional o revisar la existente en relación con el Reglamento, siempre y cuando cumplan las obligaciones asumidas en virtud del mismo.

³ Véase en particular *International Health Regulations (2005). Toolkit for implementation in national legislation. Questions and answers, legislative reference and assessment tool and examples of national legislation*. OMS, Ginebra, enero de 2009, disponible en <http://www.who.int/ihr/en/>.

⁴ *Ibid.*

⁵ *Ibid.*

⁶ Véanse los documentos de orientación disponibles en <http://www.who.int/csr/ihr/es/index.html>, o en los sitios web de la oficina regional de la OMS pertinente.