



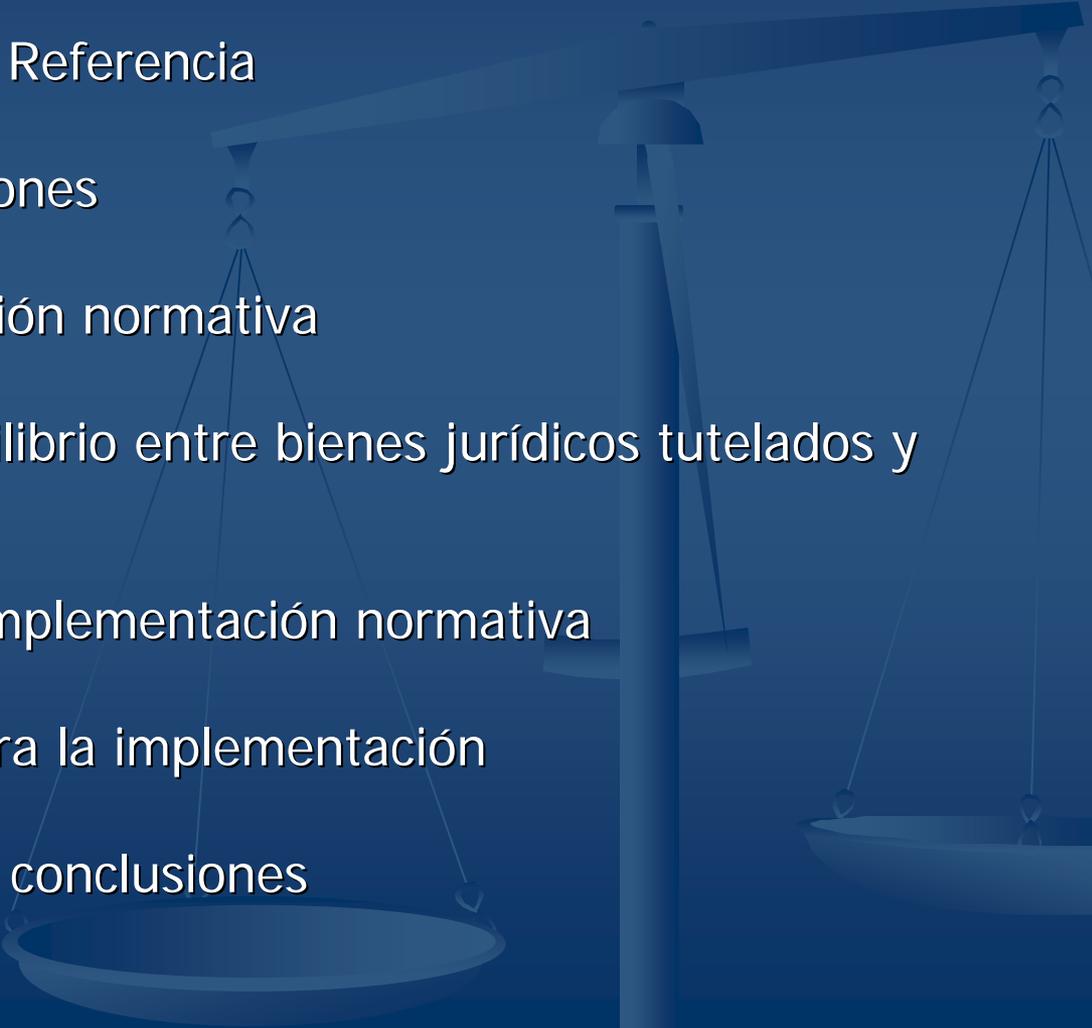
# RSI(2005)

## Marco de Referencia para la Implementación Normativa

Dra. Claudia Viviana Madies



# Análisis desde la función regulatoria y de control

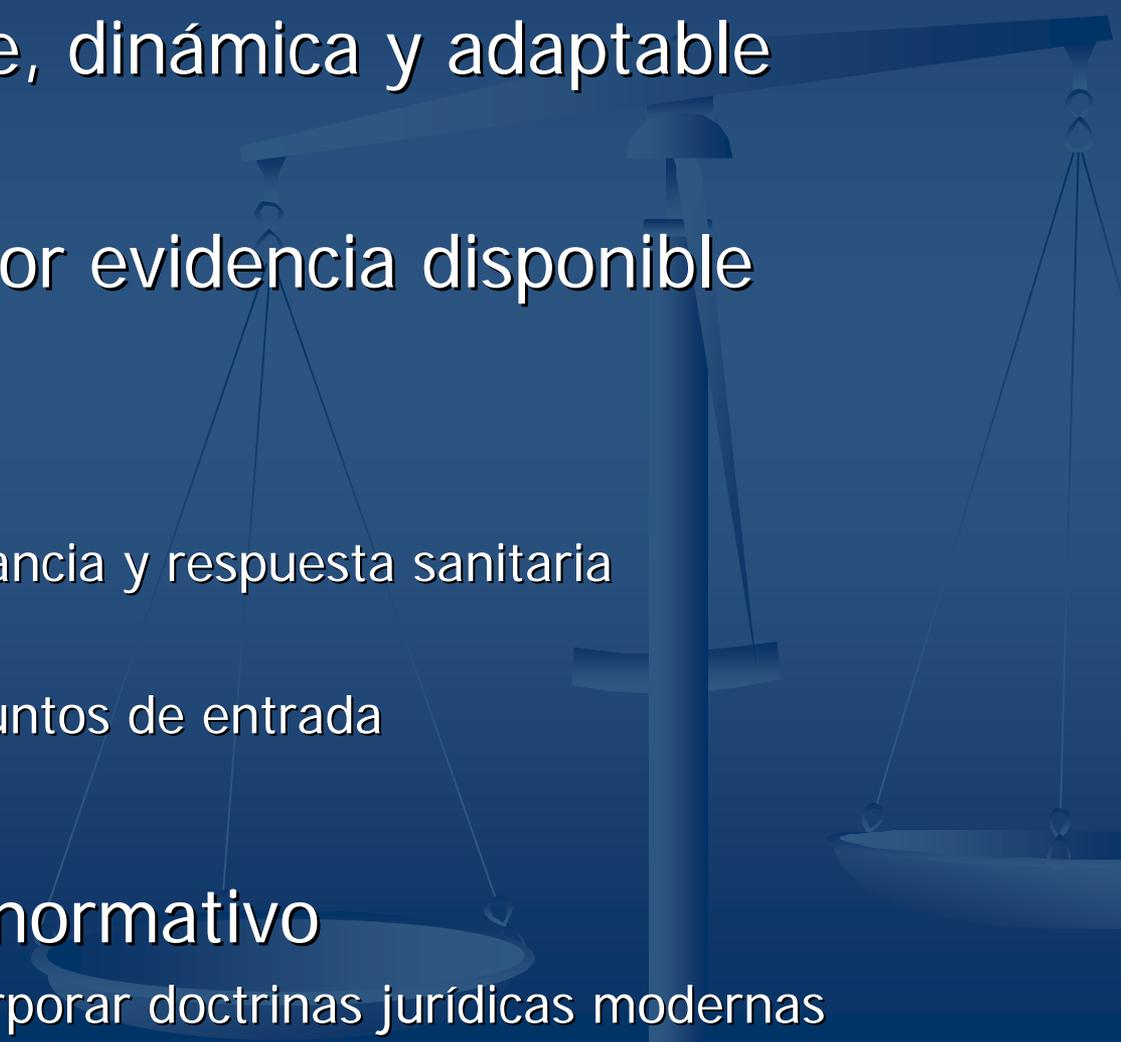
1. Propuesta de Marco de Referencia
  2. Bases legales y limitaciones
  3. Etapas para la adecuación normativa
  4. Vigilancia sanitaria equilibrio entre bienes jurídicos tutelados y potestades
  5. Componentes para la implementación normativa
  6. Aspectos operativos para la implementación
  7. Lecciones aprendidas y conclusiones
- 

MARCO DE REFERENCIA

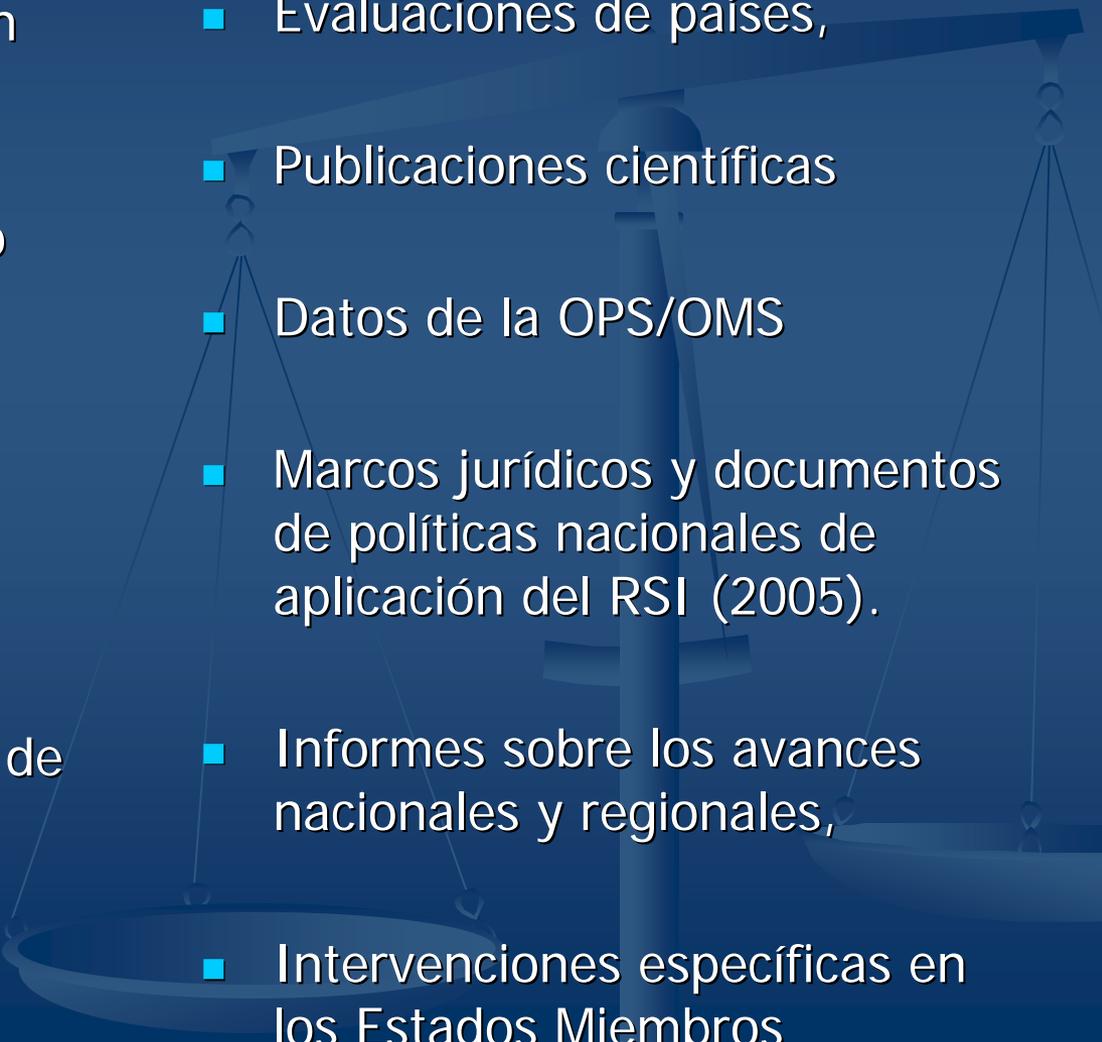
# LA PROPUESTA



# Propuesta

- Modelo teórico -componentes -
  - Estructura flexible, dinámica y adaptable
  - Basado en la mejor evidencia disponible
  - Sobre
    - sistemas de vigilancia y respuesta sanitaria
    - ESPII y ESPIN
    - con énfasis en puntos de entrada
  - Desigual avance normativo
    - demoras en incorporar doctrinas jurídicas modernas
- 

# Destinatarios y Fuentes

- 
- Tomadores de decisión
  - Organismos  
Gubernamentales y no  
Gubernamentales
  - Legisladores
  - Grupos de abogacía
  - Instancias normativas de  
los países
  - Evaluaciones de países,
  - Publicaciones científicas
  - Datos de la OPS/OMS
  - Marcos jurídicos y documentos  
de políticas nacionales de  
aplicación del RSI (2005).
  - Informes sobre los avances  
nacionales y regionales,
  - Intervenciones específicas en  
los Estados Miembros



MARCO DE REFERENCIA

**RSI (2005)**

**BASE LEGAL Y LIMITACIONES**

# 1- Instrumento Legal Vinculante Unico

62 Artículos- 10 títulos- 9 Anexos

- **Iniciativa multilateral** – 193 Estados Parte y 2 con reservas
- **Código único de procedimientos y practicas**
- **Define los roles y responsabilidades en respuesta a riesgos**
  - OMS
  - Estados Miembros
  - Personas afectadas
  - Puntos focales
  - Mecanismos de integración
  - Terceras partes
  - Otros organismos internacionales
- **Base legal: Constitución de OMS (arts.21 y 22)**
- **No exige norma de internalización**

Equilibrio entre soberanía de los Estados y la OMS

# 3- Bien jurídico tutelado equilibrio con otros bienes

Bien público global  
Salud Pública Mundial

## Medidas de seguridad sanitaria mundial

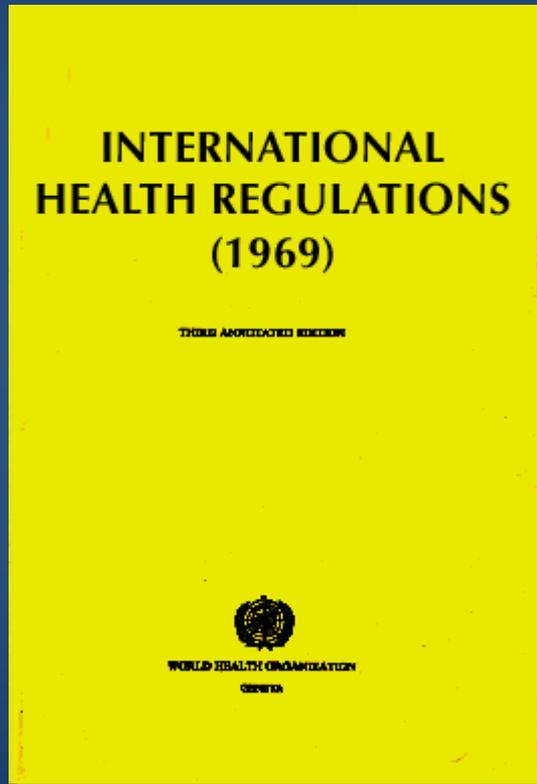
Conjunto de actividades proactivas y reactivas necesarias para: reducir al mínimo la vulnerabilidad de los eventos agudos de salud pública que ponen en peligro la salud colectiva de las poblaciones nacionales y mundial, y pueden afectar el comercio, el turismo, el acceso a bienes y servicios, la estabilidad política, económica y social

## Finalidad y el alcance del RSI

**Prevenir** la propagación internacional de enfermedades, **proteger** contra esa propagación, **controlarla** y darle una **respuesta** de salud pública de forma **proporcionada y restringida** a los riesgos para la salud pública

**evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y comercio internacional**

# 4- Antecedentes RSI 1969



RSI 1969: obligación de notificar ciertos brotes y medidas predeterminadas en fronteras, para prevenir la propagación internacional de la enfermedad.

Para vigilar, informar y controlar enfermedades transmisibles cuarentenables:

cólera,  
peste  
fiebre amarilla  
viruela  
fiebre recurrente  
tifus.

1973, se enmendó el RSI para incluir provisiones adicionales para el cólera;

1981 se revisó RSI para descartar la viruela erradicada, quedando como enfermedades notificables a la OMS sólo cólera, peste y fiebre amarilla.

1996 A 2005 la OMS y los Estados miembros trabajaron en la actualización del RSI. La nueva versión revisada, se aprobó en la Asamblea Mundial el 23 de mayo del 2005.

# 4- Cambios jurídicos

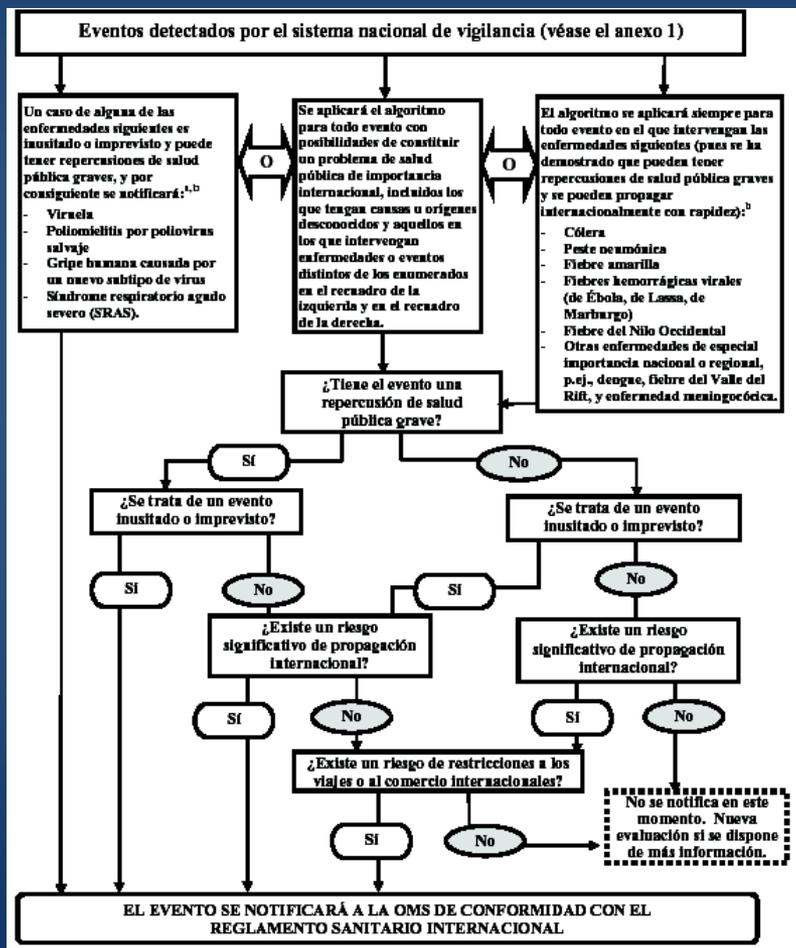
## Limitaciones RSI 1969

- Contexto
  - Viajes en barco
  - Comunicaciones telegráficas
  - Mundo mas estable-enfermedades-
  - Medicamentos milagrosos: penicilina (1942)
- Notificación obligatoria:
  - Cólera
  - Peste
  - Fiebre Amarilla
- Organización de Salud:
  - Puertos, aeropuertos y pasos fronterizos equipados solo para las tres enfermedades
- Fuente oficial
- Medidas de salud de irregular cumplimiento, por desincentivar la notificación:
  - Control en frontera
  - Máximo aplicable al tráfico internacional,
  - Respuesta preestablecida: Rígida
  - Punitivo

## Ventajas RSI 2005

- Contexto
  - Viajes de 2000 millones de pasajeros anuales aéreos
  - Comunicaciones instantáneas-rumores dañinos
  - 40 nuevas enfermedades
  - Resistencia a medicamentos
- Notificación obligatoria, vinculada a respuesta y acción:
  - Análisis del evento extraordinario por los países
  - Algoritmo de decisión
  - cumplidos los criterios se notifica al OMS
  - Bioterrorismo, accidentes
- Organización de Salud:
  - Marco legal amplio
  - Respeto derechos humanos
  - notificar y verificar riesgos y eventos y recomendaciones para detener la propagación
- Fuente oficial y no oficial con verificación del país
- Medidas de salud que incentivan la notificación:
  - Contención en la fuente
  - Mínima afectación al tráfico y turismo
  - proporcionado al riesgo
  - Respuesta proactiva para gestionar el riesgo
  - Flexible- red mundial de información-laboratorios OMS y colaboradores- resolución de controversias
  - Preventivo y contención y reducción
- Nuevos lemas: diplomacia, Cooperación, transparencia, y preventivo, solidaridad mundial y responsabilidad mutua, seguridad y bienestar humano

# 5- Nuevos instrumentos y criterios para notificación



Un instrumento de decisión y de criterios para la evaluación y notificación de los casos que pueden crear una ESPII fue adoptado y se encuentra en el Anexo 2.

## Obligatoria según definición de caso OMS

- polio por poliovirus salvaje
- Gripe humana por un nuevo subtipo de virus
- Sars
- Viruela

## Además siempre en

- Fiebres hemorrágicas-Ebola
- Colera
- Peste neumónica
- Fiebre amarilla
- Dengue, y otras

## Otras enfermedades según el algoritmo

# 5- Nuevos riesgos, conceptos, derechos y facultades

- Los riesgos para la salud pública que se pueden propagar internacionalmente en aeropuertos, puertos y pasos fronterizos terrestres a través de:
  - personas,
  - equipajes,
  - cargas,
  - contenedores,
  - medios de transporte,
  - mercancías
  - paquetes postales
- Necesidad de regular las ESPII y las ESPIN
  - nuevos instrumentos y criterios para su declaración y cese-
- Nuevas responsabilidades en respuesta a ESPII
  - Nuevas normas técnicas de emergencia
  - Facultades del Estado de establecer medidas sanitarias adicionales a las previstas por el RSI (2005) ante emergencias sanitarias declaradas.
- Respalda DDHH: obligaciones, procedimientos y nuevos mecanismos

# 5- Derechos de los viajeros

## - Derechos Humanos -

### Nuevos derechos reconocidos

- Respeto cuando se apliquen medidas sanitarias:
  - dignidad,
  - los derechos humanos
  - las libertades fundamentales de las personas
- Garantías
  - Riesgo inminente
  - No discriminación y transparencia
  - Exámenes y otras medidas sanitarias que sean necesarias con criterios científicos
  - Trato adecuado
  - Uso de la información adecuada con protección de datos y confidencialidad
  - Seguridad procedimientos
  - Consentimiento informado

Se inspira en

la Carta de las Naciones Unidas

la Constitución de la Organización Mundial de la Salud,

en la meta de su aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades.

Admite durante ESPII

restricciones de viajes para evitar que el desplazamiento de los viajeros no contribuya a la propagación internacional

# 5- Nuevos documentos

- A partir del 15 de junio de 2007, el "Modelo de certificado internacional de vacunación o profilaxis" que figura en el anexo 6 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) o "RSI (2005)" sustituye al "Certificado internacional de vacunación o revacunación contra la fiebre amarilla" consignado en el apéndice 2 del RSI (1969).
- Conclusiones de reuniones de grupo para transporte de la OMS, poco conocidos y con poca participación de los países
- Lista de puertos para emitir: control de sanidad, exención de control y prorrogación de control de sanidad
- Tarjeta de salud para localizar pasajeros y manual de sanidad aérea en edición

Se deben informar los avances a la AMS, incluyendo sobre los sistemas nacionales de vigilancia y los procesos jurídicos

# 6- Cronograma

Vacios normativos  
Escasa claridad sobre arts. vigentes



**2005**

**RSI (2005): Adoptado**

**2006**

**Cumplimiento Voluntario Inmediato- WHA 59.2**

Anexo 2, art.4 CNE, tit II:verificación y respuesta;  
arts. 23 y 30-32 medidas a viajeros y arts. 45-46  
datos personales y material de diagnóstico

**2007**

**RSI (2005): Entrada en vigor**

**Evaluación de capacidades básicas  
de vigilancia y respuesta y en puntos  
de entrada;y planes de acción-  
Ejecución plan- Informe a la AMS.**

**2009**

**2012**

**Capacidades básicas funcionando**

**Res. WHA  
58.3**

D. G. continuará  
informando a  
AMS sobre  
aplicación  
Primer examen  
en 2010  
(art.54.2) y del  
Anexo 2 2009  
(art.54.3)



MARCO DE REFERENCIA

# **LAS ETAPAS PARA LA ADECUACIÓN NORMATIVA**

# ¿Por qué la adecuación normativa?

- Fundada en el derecho soberano de los Estados de dictar normas jurídicas
  - en cumplimiento de sus políticas de salud (Artículo 3, párrafo 4 del RSI),
  - Cada Estado debe analizar su procedencia
    - Coherencia en el derecho interno
    - Superar los vacíos legales.
    - Identificar las mejores estrategias
    - Establecer responsabilidades

# ¿A quienes involucrar en la adecuación normativa?

## ■ Comité intersectorial de articulación

Entes gubernamentales, grupos de interés, asesores jurídicos, funcionarios técnicos del ámbito nacional y subnacional intersectorial

- Articular con actores vinculados a otros organismos internacionales/
  - Coordinación con instancias nacionales que articulan con OACI, OMI (marítima), OMT (turismo), asociaciones civiles internacionales, IATA (transporte internacional), el Consejo Internacional de Aeropuertos
- Fomentar la colaboración y dialogo con
  - profesionales de salud,
  - funcionarios de seguridad y de los sistemas operacionales respectivos,
  - redes de vigilancia, y de laboratorio
  - sistemas nacionales de vigilancia y estadística.

## ■ Grupo interdisciplinario para la ejecución y/o consulta

Técnico- jurídico, con participantes especializados o expertos en el tema y sin intereses contrapuestos que debe:

- Proponer los tipos de instrumentos jurídico adecuados a los objetivos previstos
- Prever y evitar los vacíos o contradicciones.
- Contemplar las sanciones e incentivos adecuados al resultado esperado.
- Atender el debido proceso en garantía del regulado y garantizar dcho de los viajeros

# ***Etapas necesarias para adecuar la normativa***

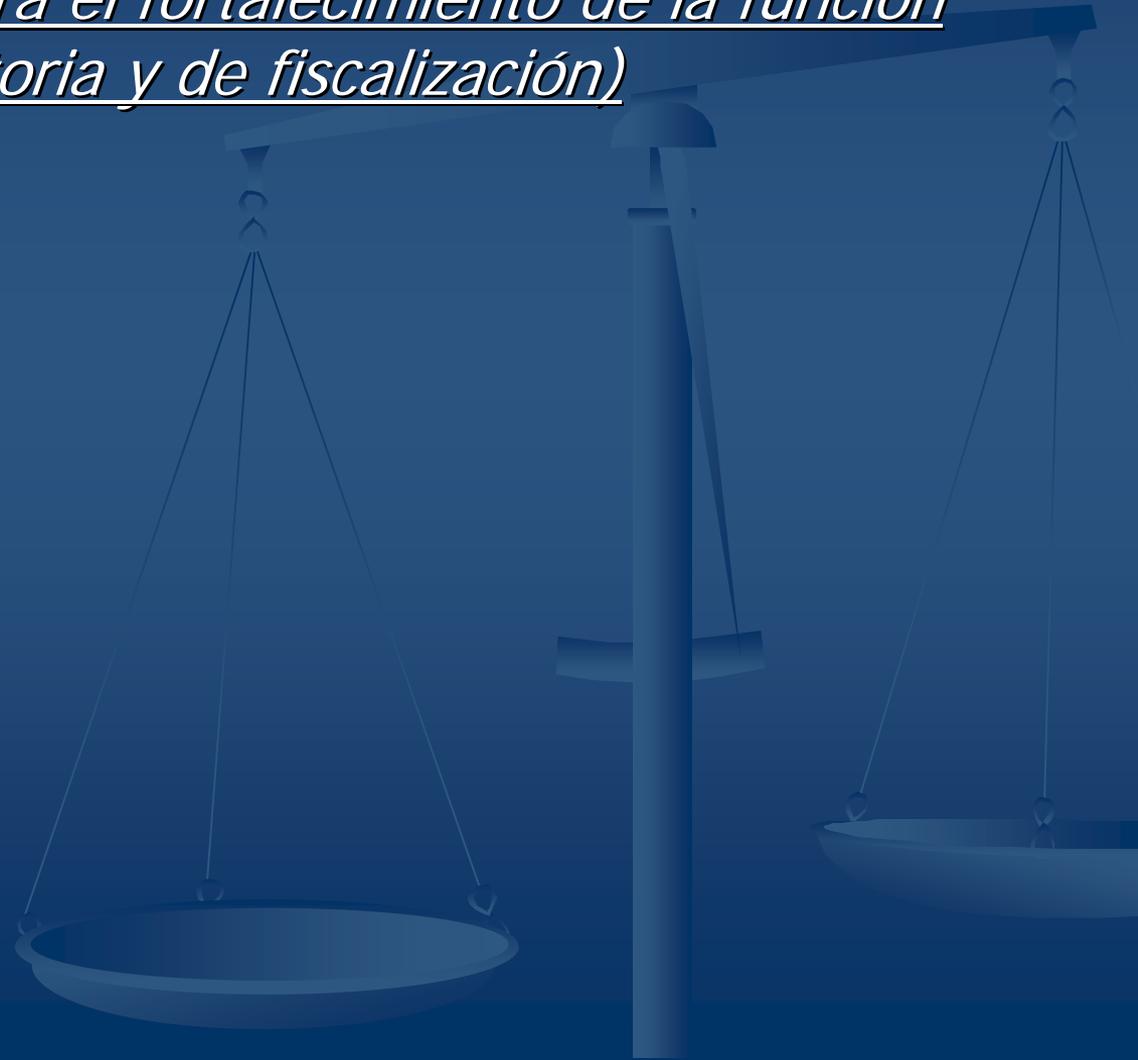
*(Prácticas y guías para el fortalecimiento de la función regulatoria y de fiscalización)*

I- Diagnóstico

II- Elaboración

III- Evaluación y

IV- Fiscalización



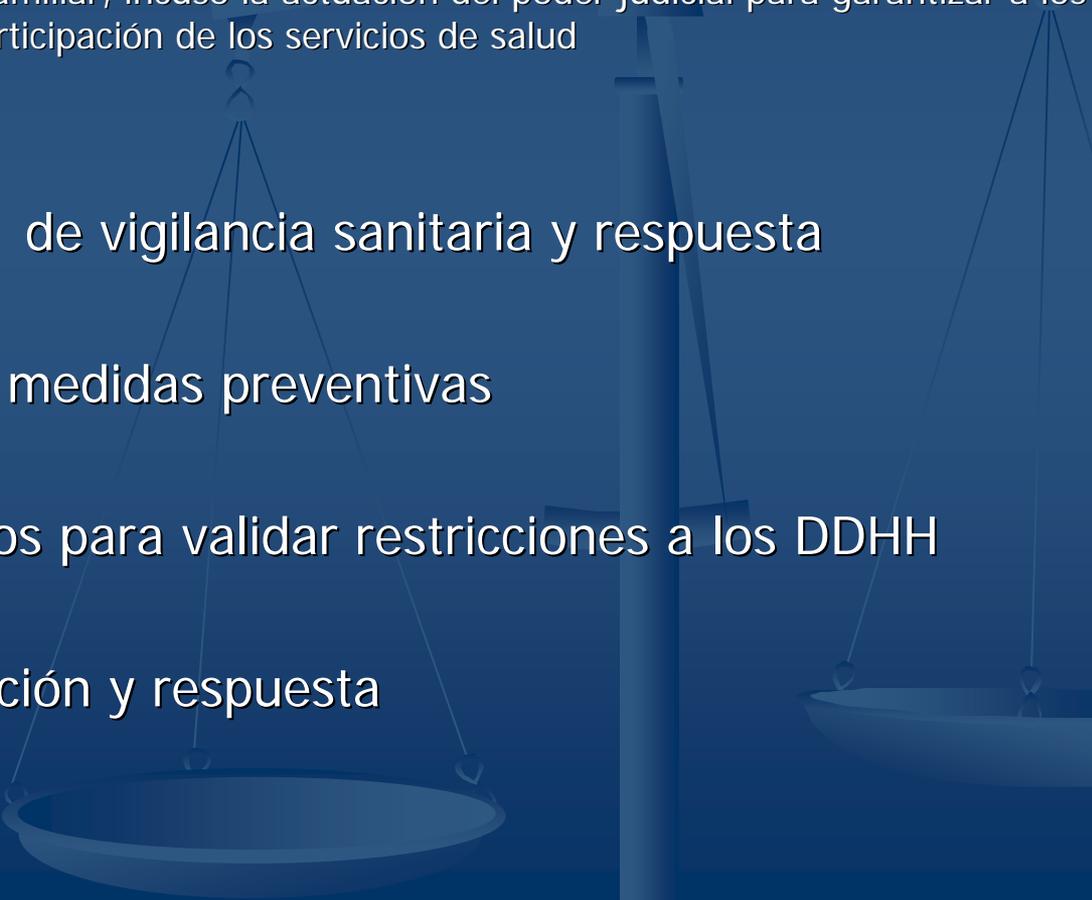
# I- Etapa de diagnóstico

- Determinar si los objetivos implícitos y explícitos previstos por el RSI (2005) concuerdan con las políticas y normativas sanitarias nacionales.
- Definir la magnitud de la brecha entre el derecho interno y exigencia del RSI (2005)
- Relevar:
  - antecedentes jurídicos nac. e internacionales
  - nuevas evidencias para analizar los múltiples factores asociados al desfase
- Identificar los componentes y las áreas que necesitan ser reguladas o su regulación actualizada para la compatibilización entre ambas.
- Prever el impacto social, económico, político y cultural de la adecuación normativa, identificando a quienes afectará su implementación y analizando su grado de influencia.

# Identificación de regulaciones nacionales

- Que aplicaron el RSI de 1969 y enmiendas,
- Que puedan afectar la puesta en práctica del RSI (2005) y los nuevos derechos, obligaciones, procedimientos y funciones
  - especialmente las que garantizan derechos de la personas en el sistema de salud
- Que fijan requisitos para el desarrollo integral de sistemas de vigilancia sanitaria y respuesta, ej.
  - aplicación de medidas de rutina
  - Aplicación de medidas excepcionales en emergencias y catástrofes
  - asignación presupuestaria
  - condiciones institucionales adecuadas
  - Sanciones administrativas, disciplinarias o penales frente a incumplimientos normativos previstos en el RSI (2005) de funcionarios, ciudadanos, viajeros, profesionales de la salud, terceros, u otros.
- Otros acuerdos o tratados sobre el tema suscritos y ratificados por el país, incluso regionales

# Identificar regulaciones nacionales ante ESPII Y ESPIN (cont)

- condiciones y presupuestos para la declaración de inicio y cese de una ESPII, y ESPIN y definición de:
    - de la responsabilidad en salud de responder a ellas, y de efectuar su evaluación y seguimiento
    - mecanismos de intersectorialidad necesaria para salvaguardar los derechos humanos de las personas afectadas y su grupo familiar, incluso la actuación del poder judicial para garantizar a los afectados por una ESPII, con participación de los servicios de salud
    - Protocolos de atención
  - comités de Emergencias y de vigilancia sanitaria y respuesta
  - comunicación social sobre medidas preventivas
  - criterios científicos objetivos para validar restricciones a los DDHH
  - educación sobre la prevención y respuesta
  - sistemas de información
- 

# Interrelaciones normativas con otros acuerdos

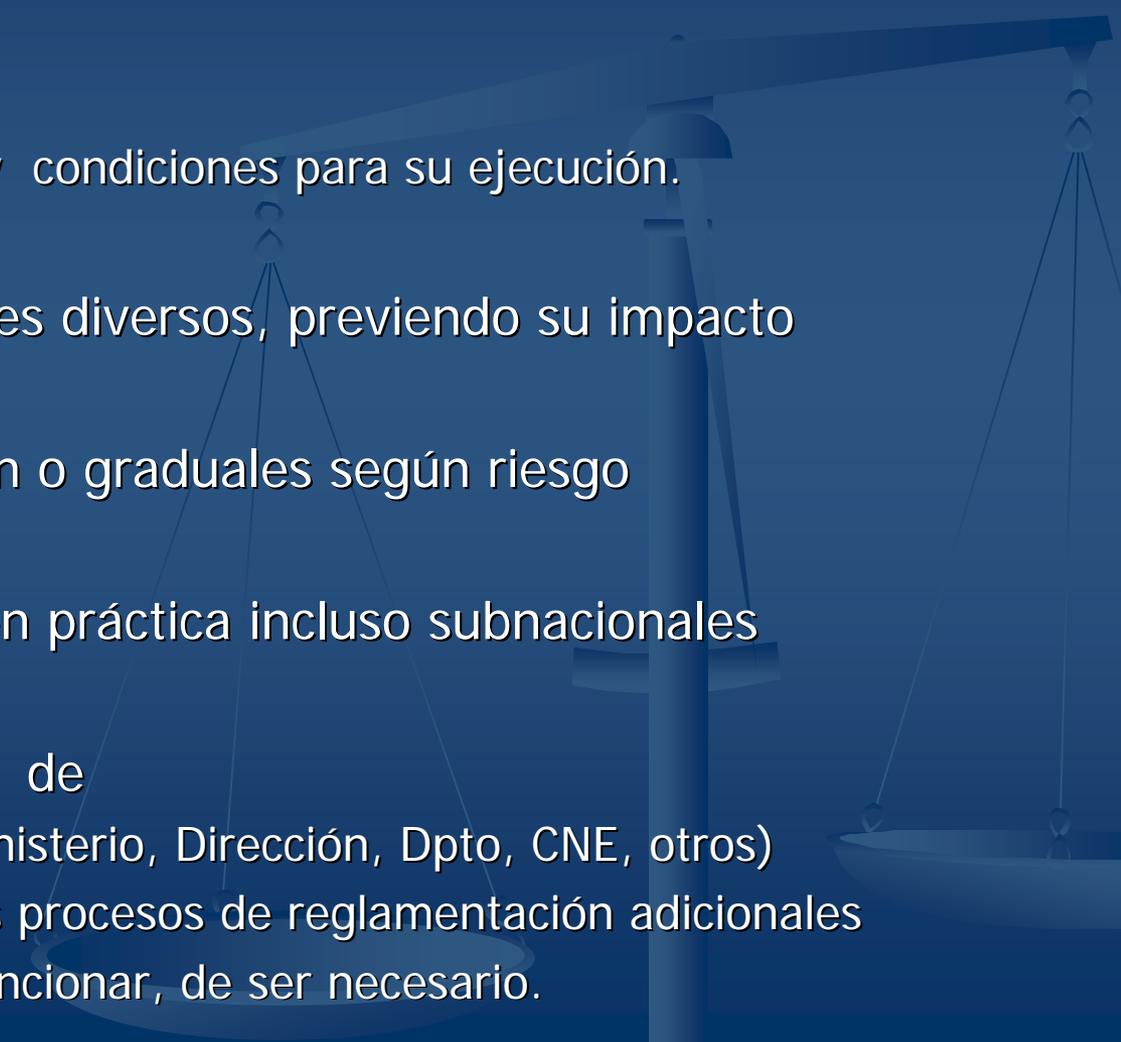
- La legislación internacional sobre derechos humanos
- El derecho comercial internacional de la OMC, particularmente el Acuerdo (GATT) y el Acuerdo sobre Aplicación de medidas Sanitarias y Medidas Fitosanitarias.
- El derecho internacional sobre
  - medio ambiente.
  - transporte.
  - armas biológicas, químicas y nucleares.
  - accidentes industriales, nucleares y marítimos.
  - lucha contra el terrorismo
  - inmunidades diplomáticas
- El Codex Alimentarius.

## Dejó sin efecto las disposiciones que lo contradicen:

- La Convención Sanitaria Internac., París, 21/06/1926
- La Convención Sanitaria Internac. sobre Navegación Aérea, La Haya, 12/04/1933
- El Acuerdo Internac. para la Supresión de Patentes de Sanidad, París, 22/12/1934
- El Acuerdo Internac. para la Supresión de Visas Consulares en las Patentes de Sanidad, París, 21/06/1926.
- La Convención Sanitaria Internac., Washington, DC, 15/12/1944
- La Convención Sanitaria Internac. sobre Navegación Aérea, WDC, 15/12/1944.
- El Protocolo para prorrogar la vigencia de la Convención Sanitaria Internac. de 1944, WDC, 23/04/1946.
- El Protocolo para prorrogar la vigencia de la Convención Sanitaria internacional sobre Navegación Aérea de 1944, WDC, 23/04/ 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.

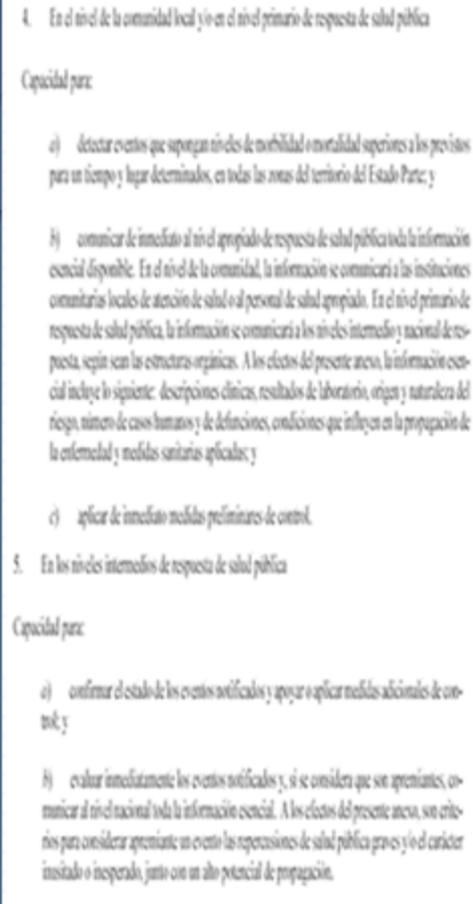
**Seguirá en vigor el Código Sanitario Panamericano,** firmado en La Habana el 14 de noviembre de 1924 y modificado en 1952 por el Protocolo Adicional al *Código Sanitario Panamericano*, en tanto sean compatibles con el RSI (2005)

# II- Etapa de Elaboración

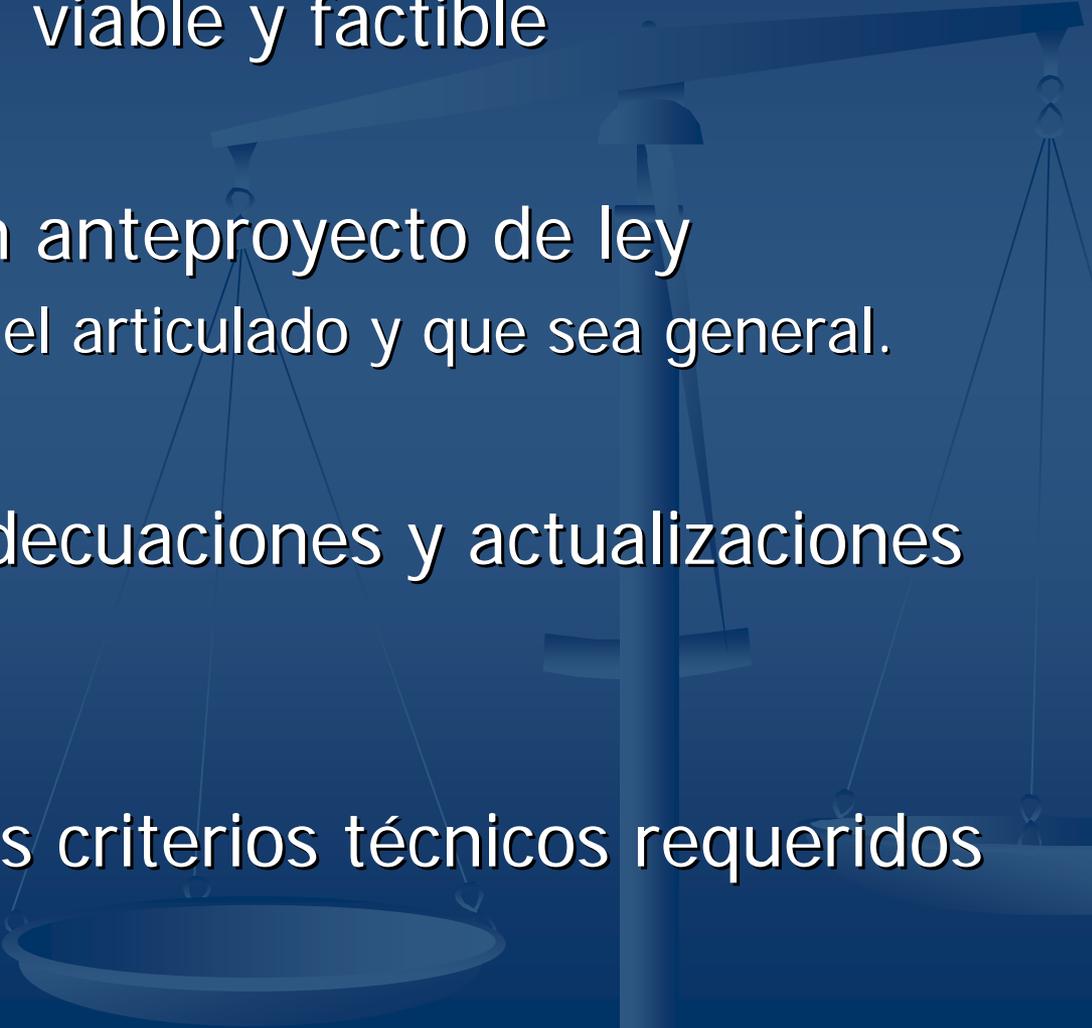
- Seleccionar alternativas al desfase normativo con criterios de:
    - eficiencia,
    - eficacia,
    - costo y
    - equidad,
    - según las bases legales y condiciones para su ejecución.
  - Plantear escenarios posibles diversos, previendo su impacto
  - Fijar períodos de transición o graduales según riesgo
  - Capacitar para la puesta en práctica incluso subnacionales
  - Designar los responsables de
    - cumplir la regulación (Ministerio, Dirección, Dpto, CNE, otros)
    - Hacer seguimiento de los procesos de reglamentación adicionales
    - Ejercer la potestad de sancionar, de ser necesario.
- 

# Cambios prioritarios

- Identificación de autoridades responsables reconociendo liderazgo y funciones de autoridad sanitaria y CNE
- Canales de comunicación
  - autoridades y CNE- con otros niveles de gobierno
  - punto de contacto para notificación de eventos
- Formación del RRHH sobre derechos, obligaciones y procedimientos
- Designación de puntos de entrada para desarrollo de capacidades y lista de puertos para emitir certificados
- Incluir la evaluación capacidades ANEXO I A y B y el Desarrollo de Desarrollar Normas Técnicas de Rutina o ante una ESPII en ANEXOS IA y IB
- Plan de acción y estimación de recursos financieros
- Plan nacional de emergencia
- Designar expertos para asesoría externa en Comités OMS

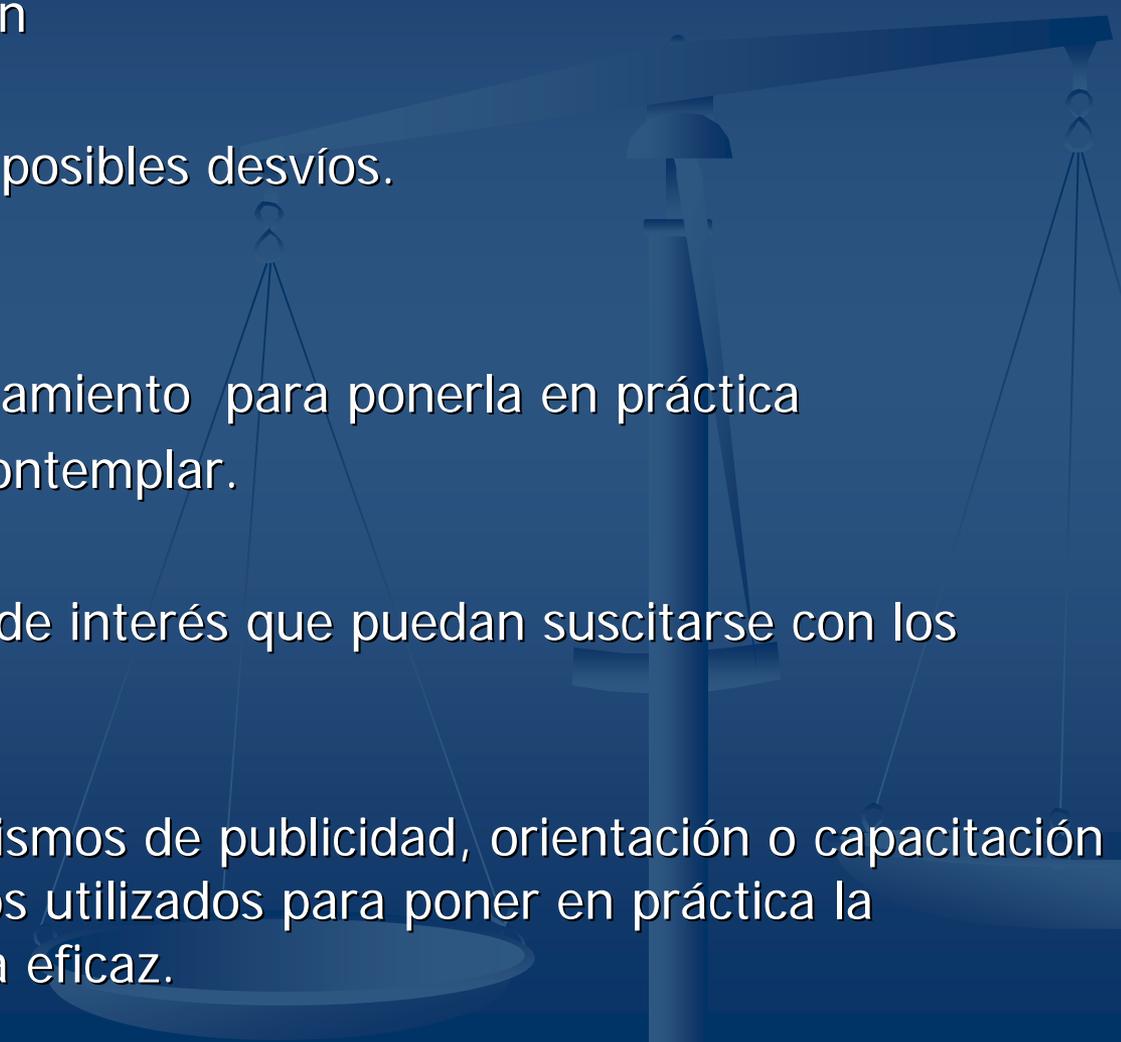


# Analizar el instrumento jurídico

- si es adecuado, viable y factible
  - si se trata de un anteproyecto de ley  
limitar al mínimo el articulado y que sea general.
  - Flexible, para adecuaciones y actualizaciones constantes
  - Si cuenta con los criterios técnicos requeridos
- 

# Definir metas, incentivos y sanciones

## ■ Definir

- Metas de la regulación
  - Mecanismos frente a posibles desvíos.
  - Determinar
    - fuentes de financiamiento para ponerla en práctica
    - los incentivos a 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.
- 

# III- Evaluar integralmente el marco jurídico

## ■ Contemplar

- mecanismos de monitoreo y evaluación para prevenir fallas y medir su impacto. (evaluación socio-económica, y costos/beneficios)
- Determinar las ventajas y oportunidades generales del proyecto

## ■ Evaluar

- El funcionamiento de los programas de fiscalización, monitoreo y elaboración de estadísticas periódicas cuando corresponda
- Si se cumplieron los objetivos perseguidos
- Si el proyecto es coherente e integral
- Si se cumplieron los requerimientos regulatorios exigidos y si son los adecuados
- Si en el proceso de regulación y fiscalización el personal reúne las habilidades, competencias y capacidades necesarias para tutelar derechos
- Si el proyecto fue y es viable y sustentable

# IV- Etapa de fiscalización

- Disponer de las capacidades y la infraestructura necesarias
- Pautar mecanismos progresivos y periódicos de seguimiento.
- Utilizar métodos alternativos de fiscalización y plazos preestablecidos
- Incluir formularios de auto evaluación suscritos por el responsable.
- Estandarizar sanciones, cuando ello sea posible.
- Documentar los procedimientos mediante actas numeradas y rubricadas por el administrador y el fiscalizador.
- Crear base de datos para hacer seguir el cumplimiento
- Monitorear y revisar periódicamente estadísticas para verificación

# Etapa de fiscalización (cont.)

- Establecer acuerdos de interinstitucionales para fiscalización
- Pautar mecanismos cruzados de fiscalización y alentar la actuación de oficio de los fiscalizadores, evitando actuar solo ante 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, ONG'S, sector privado u otros.
- Dar a conocer al regulador y rector del sistema los hallazgos para introducir los ajustes que correspondieren en la regulación

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)

World Health Organization. International Health Regulations (2005). Toolkit for implementation in national legislation. Geneva: 2009.

HO/HSE/IHR/2009.3. [http://www.who.int/ihr/legal\\_issues/legislation/en/index.html](http://www.who.int/ihr/legal_issues/legislation/en/index.html)

# Tipología y estandarización de sanciones

de índole profesional,

- cuando se transgreden las normas de ejercicio profesional y pueden llegar a la suspensión o cancelación de la matrícula

de carácter penal

- cuando se trata de delitos contra la salud pública, que pueden llegar incluso a penas privativas de la libertad;

de tipo administrativo

- caso de 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

civiles

- cuando obligan a reparar mediante una indemnización el daño moral o material ocasionado.

Priorizados los objetivos la ejecución demanda:

- Un diseño normativo que los cumpla
- Alta capacidad de negociación vertical y horizontal para implementar
- Sanciones definidas si se viola el principio de responsabilidad
- Aplicación acumulativa, según cada caso, el dcho. aplicable y la gravedad de la falta, a una misma acción u omisión

La oportuna, correcta, congruente e integral fiscalización exige:

- garantizar el derecho al debido proceso de los infractores potenciales
- que la sanción tenga cierta relación mediata en el tiempo con la falta, por ser materia de salud
- políticas compensatorias para alentar el desarrollo de mejoras

# Sanciones administrativas y penales

## Faltas Sanitarias Administrativas

- Omitir notificación
- notificación falsa o errónea
- Impedir o dificultar el control
- Dificultar la vacunación obligatoria o abandonar medidas sanitarias
- Oponerse a pruebas inmunológicas, en personas sospechosas
- Obstaculizar la acción fiscalizadora
- Incumplir las decisiones sanitarias
- Incumplir normas legales o administrativas en embarcaciones, aeronaves, vehículos de transporte, puertos, aeropuertos o terminales de transporte en la frontera.

## Delitos Penales

- 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 en el código penal agravar penas ante infracciones durante una emergencia de salud pública.



MARCO DE REFERENCIA

# **LA VIGILANCIA SANITARIA Y LOS EQUILIBRIOS ENTRE BIENES JURIDICOS Y POTESTADES**

# Equilibrio del RSI (2005)

2 extremos a prevenir y evitar en toda función regulatoria

- la posible relajación de estándares (aumento de riesgos a la salud)
- la creación de barreras en el acceso, (cuando se carece del sustento técnico)

Fundamentación en DDHH de acciones de vigilancia sanitaria

- Fundado en tratados internacionales
- Exigen del Estado acciones positivas
- Se reconoce su afectación ante la vigilancia sanitaria

Soberanía del Estado  
y  
facultades reconocidas a OMS

# Vigilancia sanitaria

Conjunto de acciones capaz de eliminar, disminuir o prevenir riesgos a la salud y de intervenir en problemas sanitarios 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 con la salud.

Función pública relevante, que debe cumplir con principios administrativos

- 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)

Fuente : *Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde*

# Atributos a cumplir por la regulación

## ■ **Discrecionalidad:**

facultad reconocida por ley al administrador para que defina, según oportunidad, mérito y conveniencia, la alternativa adecuada al caso

## ■ **Capacidad de autoejecución:**

posibilidad de la administración pública de actuar por sus propios medios, sin requerir el auxilio del poder judicial (con previsión legal que contemple la situación de urgencia, por interés público y con fundamentación de la omisión legal)

## ■ **Coerción:**

Previsión legal de que puede imponerse el uso de la fuerza física en el caso de la negativa de un particular y debe contemplar que ese poder de autoridad sanitaria está también sujeto a límites y definirlos

## ■ **Necesidad:**

ajustada a amenazas reales o probables al interés público para poder oponerse al interés individual.

## ■ **Proporcionalidad:**

los medios utilizados deben ser proporcionales al fin que se persigue.

## ■ **Eficacia:**

la medida debe ser adecuada para no dañar 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.

La norma debe fijar 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 previo respeto a su derecho de defensa y debido proceso legal, previendo la norma las infracciones y sanciones de índole civil, penal, administrativo, o profesional

# Como el Estado protege de riesgos

- Acción estatal integral
- sujeta a
  - la Constitución del país
  - Principios de legalidad, normalidad, publicidad y eficiencia.
  - ante ESPII o ESPIN restricciones a libertades individuales, razonables y equilibradas.
  - la supervisión técnica y especializada de la autoridad sanitaria
- Antecedentes: Principios de Siracusa.
  - Las restricciones a la aplicación de los instrumentos internacionales de DDHH debe realizarse
    - de acuerdo con el derecho
    - fundarse 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 sea posible aplicar otros medios menos invasivos para alcanzar los mismos fines;
  - no deben imponerse arbitrariamente, sino de modo razonable y no discriminatorio.
  - El RSI (2005) fija nuevos condicionantes en materia de salud

# Medidas ante una ESPII O ESPIN

- Para contener o reducir el riesgo, por razón de salud pública
  - Aislamiento de enfermos o cuarentena de personas expuestas
  - Exámenes, y seguimiento de los contactos de casos afectados
  - Restricción a circulación de bienes y personas, y auxilio de la fuerza pública
  - El entierro, acondicionamiento y traslado de cadáveres con potencial de diseminación de riesgos, con respeto a las personas y de sus familias
  - Control de vectores o reservorios y medidas de salud pública por riesgos transmisibles en animales
  - Procurar no afectar los servicios esenciales
  - Tratamiento compulsivo
  - Medidas excepcionales de aprovisionamiento estatal en exclusividad de insumos, medicamentos, vacunas e insecticidas, control de importación o exportación, uso de recursos privados y definición de población prioritaria con criterios racionales o epidemiológicos
  - Otras:
    - confinamiento domiciliario/cierre de escuelas, espacios de trabajo u otros lugares públicos, comerciales o no/cancelación de eventos colectivos/imposición del uso compulsivo de máscaras u otro equipamiento de protección individual/limitaciones de actividades

A faint, stylized image of a balance scale is visible in the background, centered behind the text. The scale is tilted slightly to the right, with the right pan being lower than the left pan. The entire image has a dark blue background.

MARCO DE REFERENCIA

**COMPONENTES CLAVES  
PARA LA IMPLEMENTACION  
NORMATIVA**

# Componentes claves

- A- Previsiones generales (propósito, alcance, principios)
- B- Autoridades responsables, incluso CNE y autoridades competentes.
- C- Notificación e información de eventos de importancia a OMS
- D- Respuesta de salud pública.
- E- ESPII, 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) y operadores de transporte
- I- Viajeros internacionales y medidas de protección
- J- Requisitos nacionales de capacidad para la vigilancia y respuesta especialmente en los puntos de entrada y salida designados- CNE-

# Normativas susceptibles de modificación por componente

Para la compatibilización 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
- Otras normas jurídicas, tales como decretos y resoluciones ministeriales y disposiciones
- Acuerdos regionales, bilaterales o multilaterales.

# Obligaciones y facultades por componente

## **COMPONENTE A: PRINCIPIOS**

Obligación permanente del Estado

## **COMPONENTE B: AUTORIDADES RESPONSABLES**

Obligación estatal

- para crear el CNE
- y de autoridades subnacionales, centros de vacunación, CNE, y competentes de puntos de entrada.

## **COMPONENTE C: NOTIFICACIÓN E INFORMACIÓN DE ACONTECIMIENTOS O CASOS A LA OMS**

Obligación estatal de:

- contar con capacidad de vigilancia, notificación y respuesta
- planes de mejora de las capacidades existentes
- comunicar e informar a la OMS

Facultad de consulta a la OMS o solicitud de asistencia

## **COMPONENTE D: RESPUESTA DE SALUD PÚBLICA**

Obligación estatal de

- capacidad de rta. y contribuir a la respuesta coordinada

## **COMPONENTE E: ESPII, RECOMENDACIONES TEMPORALES Y CAPACIDADES RELACIONADAS**

Obligación Estatal de

- colaboración con la OMS ante una ESPII,
- para la declaración de una ESPII o elaborar recomendaciones

## **COMPONENTE F: PUNTOS DE ENTRADA (PUERTOS, AEROPUERTOS Y PASOS FRONTERIZOS TERRESTRES)**

Obligaciones permanentes del Estado de

- identificar los puntos de entrada y salida seleccionados,
- comunicar a OMS los datos sobre las fuentes de infección o contaminación,
- mantener dichos puntos libres de contaminación o infección, etc.

# Obligaciones y facultades por componente

## **COMPONENTE G: MERCANCÍAS, CONTENEDORES INTERNACIONALES, ÁREAS DE CARGA**

Facultades estatal de

- examinar la entrada y
- aplicar medidas ad.,
- requerir documentación sanitaria y aplicar tasas

## **COMPONENTE H: TRANSPORTES Y OPERADORES DEL TRANSPORTE**

Facultades estatales de

- inspección y
- aplicar medidas sanitarias de rutina,
- observar se cumpla el RSI (2005) en medios de transporte, que provienen de áreas afectadas,
- de hacerlo cumplir a operadores de transportes, para que informen a los viajeros sobre sus deberes o
- de hacerles aplicar medidas de desinfección, desinsectación desratización o descontaminación adicionales, previamente difundidas o
- requerir la documentación sanitaria,
- aplicar medidas adicionales, incluso tasas,
- y de consulta con otro Estado

## **COMPONENTE I: VIAJEROS INTERNACIONALES (PERSONAS). MEDIDAS SANITARIAS Y PROTECCIONES DEL VIAJERO**

Facultad estatal de

- aplicar medidas de control, sobre información de los viajeros
- de requerirles documentos de salud o
- aplicar medidas sanitarias adicionales,
- de requerir la documentación sanitaria y la vacunación de fiebre amarilla y
- de fijar y percibir tasas sanitarias, aunque no pueden gravarse: de exámenes médicos; la vacunación o medida profiláctica; aislamiento o cuarentena; certificados extendidos al viajero sobre medidas aplicadas a él o su equipaje y
- para pedir el reembolso de los costos de las medidas sanitarias a los operadores o dueños de transportes respecto a sus empleados o de las compañías aseguradoras correspondientes

### **Derechos de los viajeros**

- al respeto a su dignidad, DDHH y libertades fundamentales de los viajeros y reducir al mínimo su malestar y
- tener certificado de vacunación, si se exige.

Obligaciones estatales sobre datos personales

# 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
<b>A</b>	Previsiones generales	X	X	X	X	X		
<b>B</b>	Autoridades responsables	X		X	X	X	X	X
	CEN			X	X	X	X	X
	Autoridades competentes			X	X	X	X	X
<b>C</b>	Notificación información ESPII		X	X	X	X	X	X
<b>D</b>	Respuesta sanitaria	X	X	X	X	X	X	X
<b>E</b>	ESPII	X	X	X	X	X	X	X
	Recomendaciones temporarias	X	X	X	X	X	X	X
	Capacidades nacionales		X	X	X	X	X	X
<b>F</b>	Puntos de entrada y salida	X	X	X	X	X	X	X
<b>G</b>	Bienes internacionales	X	X	X	X	X	X	X
<b>H</b>	Transporte	X	X	X	X	X	X	X
<b>I</b>	Viajeros internacionales	X	X	X	X	X	X	X
<b>J</b>	Requisitos nacionales de capacidad		X	X	X	X	X	X

# Sujetos responsables por componente

## SUJETOS OBLIGADOS EN EL DERECHO INTERNO

COMPONENTE 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
Previsiones generales	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Autoridades responsables		X	X		X					
CEN		X		X						
Autoridades competentes		X	X	X	X					
Notificación información ESPII	X	X	X	X	X					
Respuesta sanitaria		X	X	X	X	X	X	X	X	X
ESPII	X	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	X
Puntos de entrada y salida	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Bienes internacionales	X	X	X	X	X		X	X	X	
Transporte	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Viajeros Internacionales	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Requisitos nacionales de capacidad	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

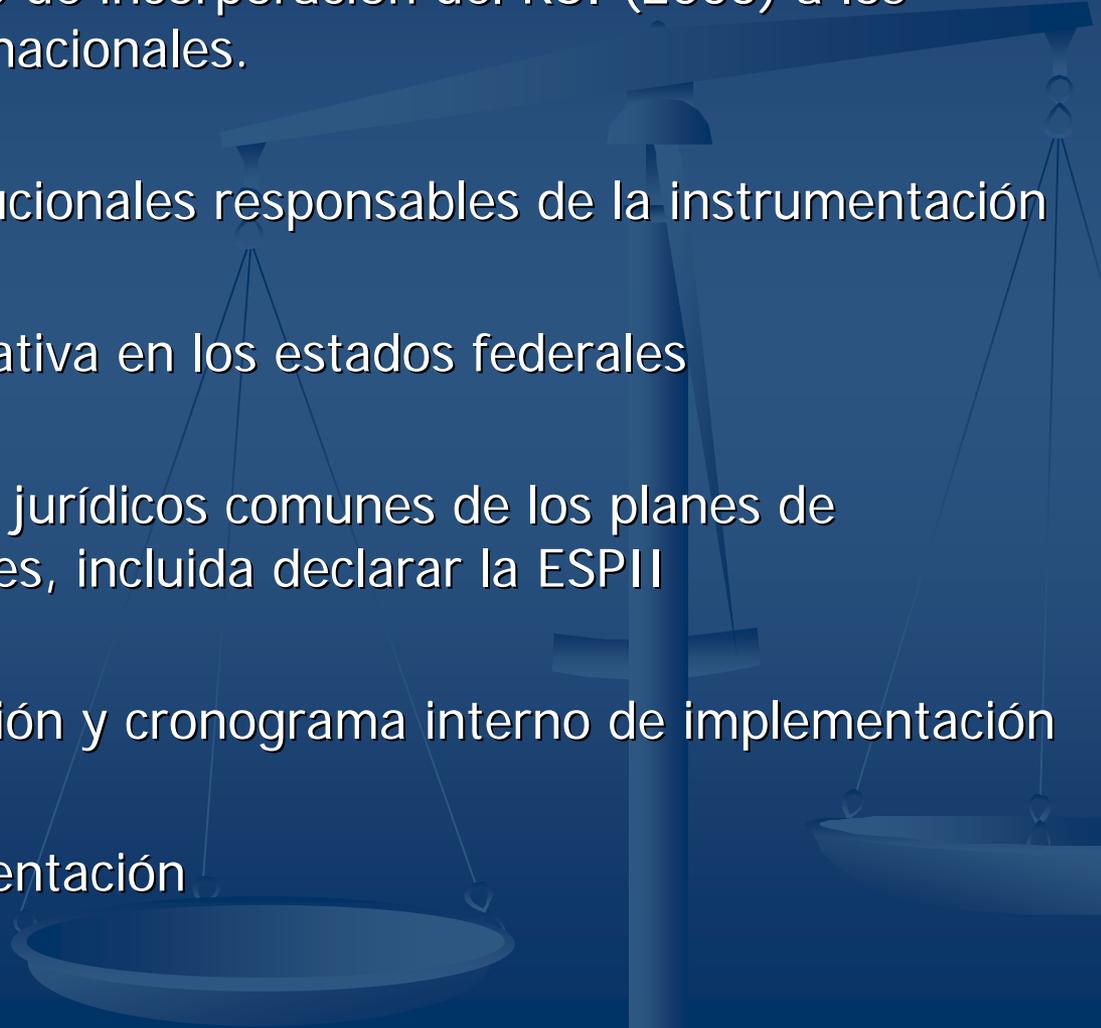
Incluye salud laboral, por la potencial de exposición a determinados riesgos; las cuestiones que específicamente involucran responsabilidades de los empleadores y los trabajadores para su prevención, por ejemplo, las referidas al cumplimiento de las normas de bioseguridad, que son muy comunes en el caso de los trabajadores de la salud, al igual que las referidas al manejo de sustancias tóxicas y peligrosas.





# **ASPECTOS OPERATIVOS DE IMPLEMENTACIÓN**

# Aspectos operativos de implementación

- A- La naturaleza del proceso de incorporación del RSI (2005) a los ordenamientos jurídicos nacionales.
  - B- Los niveles político-institucionales responsables de la instrumentación
  - C- La implementación normativa en los estados federales
  - D- Prioridad de los aspectos jurídicos comunes de los planes de implementación nacionales, incluida declarar la ESPII
  - E- Definir alcance, delimitación y cronograma interno de implementación
  - F- Apoyos OMS a la implementación
- 

# A- Incorporación al derecho interno

- Adopción sin reservas = válido en el territorio (Arts. 21 y 22 C. OMS)
- Difiere la integración del RSI (2005) de la aplicación progresiva
- Plazo máximo (2016), a 2012 debe haber planes de acción
- La OMS reconoce a los Estados integrar el RSI (2005) a su derecho interno, con legislación, reglamentos u otros instrumentos jurídicos y que aún así pueden ser necesarias regulaciones más específicas
- Si la implementación no es por medios legislativos, se requieren nuevos procedimientos que deben protocolizarse o normatizarse
- Para eso deben diferenciarse las previsiones del RSI (2005) que:
  - Fijan req. Oblig. a los Estados Parte (Art. 6, párr. 1 y 43, párr. 1).
  - Aconsejan medidas a los Estados Parte (Art. 21, párr. 2).
  - Establecen facultades de los Estados Parte (Artículo 21, párr. 1)

# B- Niveles de gobierno obligados

- No sólo la autoridad sanitaria
  - Altas jerarquías políticas
  - nacionales y subnacionales
    - Definir autoridades competentes y sus responsabilidades
    - Jerarquizar la actuación del Estado frente a terceras partes reguladas.
- La autoridad sanitaria debe prever:
- Medidas ante ESPII y garantía de DDHH
  - Cumplimiento de aspectos legales del RSI (2005)
  - Designar al CNE y las autoridades competentes, Punto de Contacto de la OMS; y coordinación en emergencias
  - Coordinar entre sectores y jurisdicciones
  - Instrumentar documentos y certificaciones
  - Observar la participación del país en el comité de examen y de emergencias OMS
  - Participar en definir criterios internac. de uso de información y dchos de propiedad intelectual.
  - Velar por las previsiones presupuestarias y la cooperación económica necesaria.
  - Definir hasta donde se reconoce la consulta a la OMS por riesgos de otros Estados, si se recibe su apoyo o siguen sus recomendaciones y si se requerirá a la OMS la resolución de controversias.
  - Tener en cuenta en la normativa la meta de aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo, aún respecto de quienes no integran la OMS.

# C- La implementación normativa en Estados Federales

- Países federales,
  - Distribución de competencias determinada por el marco constitucional nacional
  - Afecta el tránsito entre jurisdicciones, que compete al Estado nacional, quien conserva la potestad de control de fronteras y los sistemas de vigilancia.
  - 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 se ajuste al RSI (2005)
  - Las dificultades se suscitan con el desarrollo de las capacidades locales y con el control local y también con las medidas en viajeros.
  - Prever coordinación con entes y otros organismos internacionales y nacionales.

## *d- Prioridad de aspectos jurídicos comunes en los planes nacionales de implementación*

- Reconocer la importancia de coordinar la actividad regulatoria con la OMS y las autoridades nacionales que operan con otros organismos de las Naciones Unidas.
- Optimizar la participación en acuerdos de integración subregional para impulsar la puesta en marcha del RSI (2005).
- Fortalecer los institutos nacionales de salud pública y los sistemas nacionales de vigilancia y de respuesta regidos por criterios internacionales calidad
- Coordinar las funciones de los CNE con Centros Nacionales de Operación (COE) dado que ambos son herramientas de vigilancia y respuesta importantes.
- Contemplar 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 mecanismo de monitoreo consensuados internacionalmente para evaluar los avances y calibrar las necesidades futuras y requerir la colaboración OMS

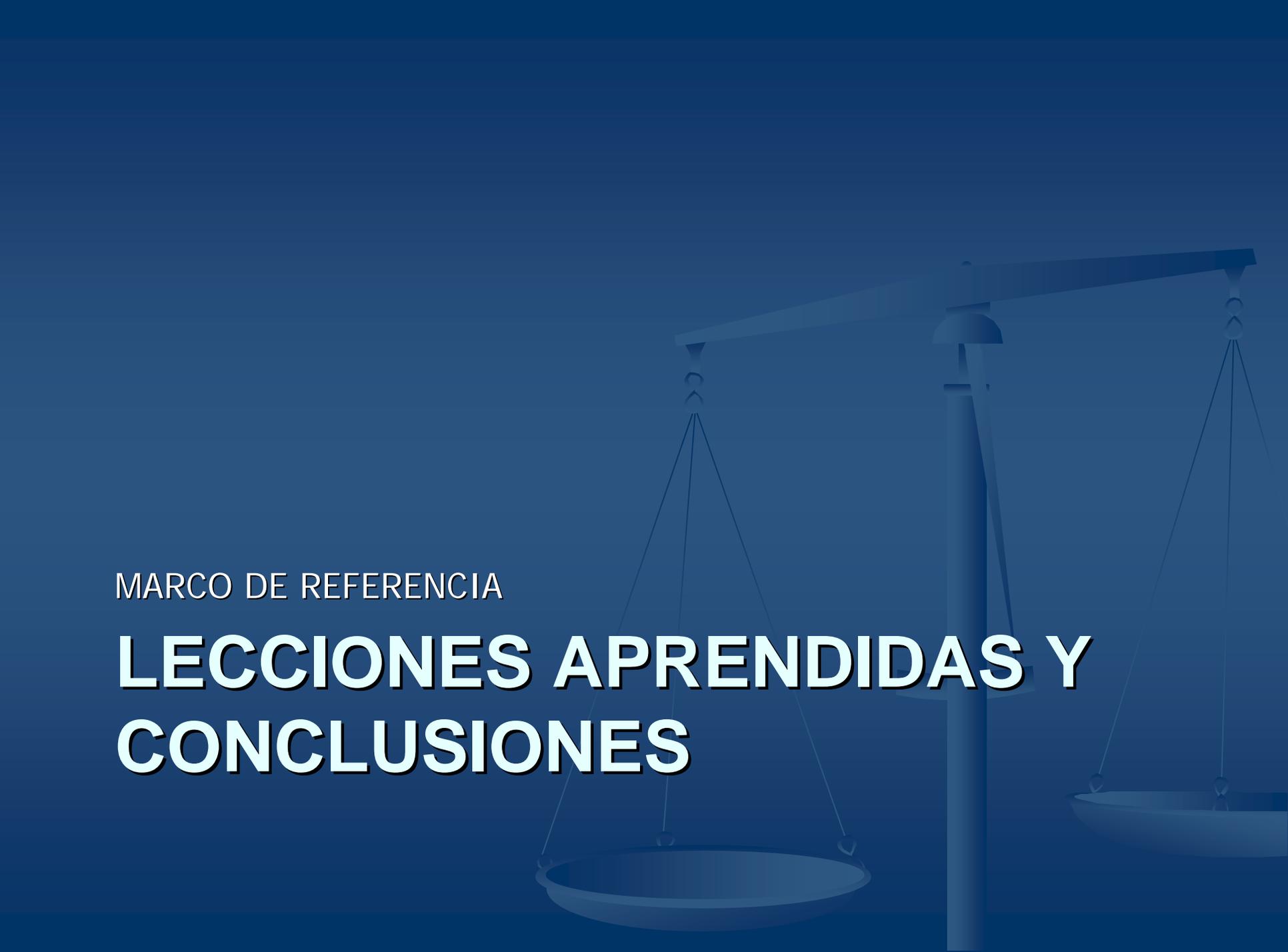
# E- Alcance, delimitación y cronograma interno

- Los países deberán decidir
  - Cronograma interno de aplicación
  - Si por medio de su legislación regulan una ESPIN



# F- Apoyos OMS

- Escasa casuística de para solución amistosa de diferencias de la OMS.
  - Los Estados disponen de varias opciones: los buenos oficios del DG de la OMS, seguida por la remisión del asunto a un comité de examen de ser necesario; y/o un arbitraje de carácter vinculante.
- Otros apoyos OMS
  - Base plan estratégico para orientar a los países en el desarrollo de las capacidades
  - Desarrollo y evaluación de capacidades, OMS estima deberá apoyar a 115 países
  - Difusión (informe sobre la salud en el mundo- 2007) y capacitación
  - Sitio web especializado
- Fortalecer los Institutos Nacionales de Salud Pública
  - Formar RRHH en epidemiología de intervención, investigación de brote, estudio de casos, control de infecciones, movilización social y comunicación de riesgos, pasando a formar de 100 países en 2008 a 150 en 2009
- Recomendaciones para respuesta coordinada para detener la propagación
- Seguimiento (informes anuales)
- Alianzas Mundiales
- Reglamento de comités- ya se elaboró el de emergencias-



MARCO DE REFERENCIA

# **LECCIONES APRENDIDAS Y CONCLUSIONES**

# Aspectos positivos y negativos

## POSITIVOS

- Mayor transparencia de los asuntos públicos
- Colaboración intersectorial y transversal
- Multisectorialidad y cooperación mundial
- Solidaridad para la salud mundial: Libre intercambio de tecnologías, material y virus
- Progresividad de campañas de vacunación
- Responsabilidad mundial e infraestructura de salud pública, para gestión de riesgos

## NEGATIVOS

- Excede a la autoridad sanitaria y exige involucramiento del máximo nivel político
- Limitado conocimiento de los decisores y reguladores
- Respuesta efectiva sujeta a mecanismos que requieren de urgente mejora: intercambio de virus
- Indefiniciones en transición y complejidad del proceso
- Informalidades en la transición:
  - con desiguales niveles de participación de países en la discusión
  - Terceras partes discuten a la par de países – ej. Directrices sobre frontera-

# Avances Positivos

## Participación en Acuerdos de Integración Regional

Art. 57, párrafo 3 del RSI (2005) Los Estados Parte 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.

Varios países crearon junto a los CNE y los COE (Argentina, Brasil, México, Canadá y Perú) para la vigilancia y respuesta

Impacto inmediato de Alianzas mundiales

Amplios planes integrados para la preparación y respuesta ante amenaza de gripe aviar

Experiencia ante la pandemia de gripe H1N1



# Enfoque de derechos en una propuesta integrada- el caso de Brasil

Brasil -propuesta y discusión de la conveniencia de dictar una ley para poner en práctica el RSI (2005) –

Se identifican aspectos sobre garantía de derechos reconocidos por el Reglamento:

- 3 ejes :
  - ESPIN ,
  - Vigilancia e información y
  - Consejo Nacional de Salud de carácter consultivo
  
- Fija un sistema de alcance nacional para la recolección y análisis de información, comprende a todas las personas físicas y jurídicas de todo el país.
  
- Reconoce, como objetivo principal la garantía del derecho de las personas ante la necesidad de imponer medidas restrictivas, garantizando su atención médica integral, alimentación, vestuario y necesidades básicas, para un trato digno, las prestaciones derivadas del empleo y las cotizaciones jubilatorias; impone el trato respetuoso a los cadáveres y fija plazo a restricciones
  
- Reconocer el control judicial y de la sociedad en relación con el acceso a la base de datos personales. Prevé quién tendrá acceso a ella y cuáles serán los diferentes grados de acceso

# Conclusiones

## prevenir fallas regulatorias

El Estado puede fallar como mecanismo modelador de conductas por

- ❑ imperfecciones de incentivos organizativos o individuales, objetivos, instrumentos, procedimientos, regulaciones o fiscalizaciones
- ❑ por omisión,
- ❑ reformas defectuosas
- ❑ no protegen a la población.

Para PREVENIR estos errores habrá que evitar:

- El descuido en la distribución de competencias entre niveles de gobierno
- La falta de legitimidad o constitucionalidad de la norma.
- Los mecanismos ineficaces de fiscalización.

# Prevenir fallas de conflictos de competencia: intersectorialidad

- El RSI (2005)
  - excede a la autoridad sanitaria, pero DEBE mantener su liderazgo
  - requiere de las máximas jerarquías políticas
  - Evitar se use para afectar el comercio o la paz mundial
- Exige mejorar la coordinación e intersectorialidad:
  - Promover la interdisciplinaria, intersectorial e interjurisdiccional
  - Aumentar el compromiso de las áreas jurídicas de las instancias rectoras del Estado y, en especial en de salud,
  - Optimizar o instaurar los consejos sectoriales o interjurisdiccionales.
  - Incluir la participación de relaciones exteriores y economía del país y profundizar los acuerdos de cooperación interinstitucionales, y a la seguridad social, medios de comunicación, gremios y asociaciones civiles y del sector privado

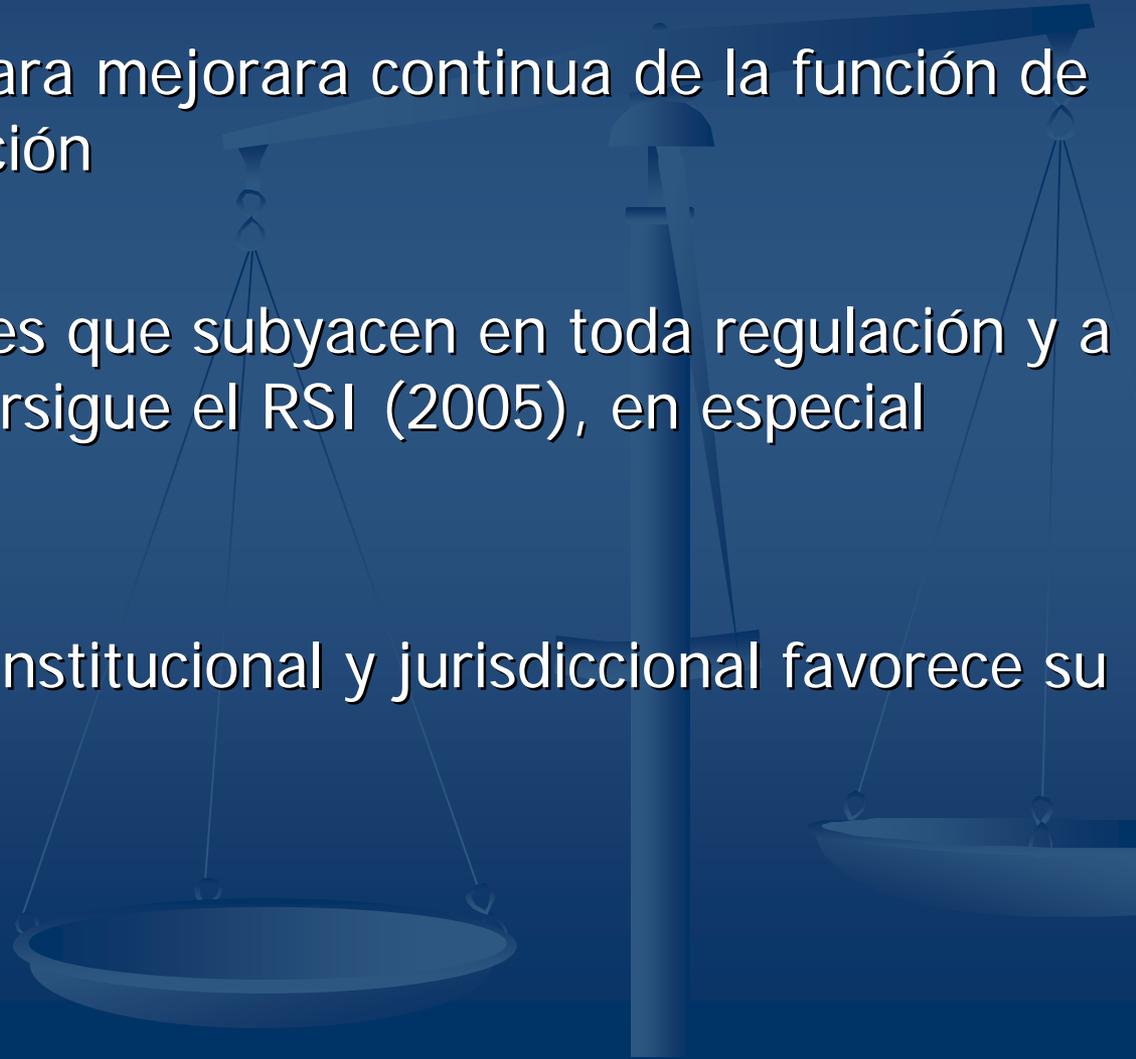


# Jerarquizar la relación de los Estados respecto de terceras partes



# Para prevenir fallas por inconstitucionalidad: Gradualidad, equilibrio y coordinación

- Cambios graduales para mejorar la continua de la función de regulación y fiscalización
- Equilibrar las tensiones que subyacen en toda regulación y a los propósitos que persigue el RSI (2005), en especial respeto a DDHH
- La coordinación interinstitucional y jurisdiccional favorece su puesta en práctica



# Para prevenir fallas: adecuar la capacidad sancionadora

- Instituir sistema que minimice riesgos a la salud de forma expédita
- Estandarizar sanciones y establecer compensación o incentivos para garantizar la seguridad sanitaria, resarcido de afectación de derechos.
  - Prever penas que se pueden aplicar a los funcionarios públicos
  - Para los privados incluir 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, imponer una pena con función de educar al infractor obligándolo
- Evitar duplicar funciones y mejorar el financiamiento de la función
- Definir parámetros técnicos y sanciones estandarizadas
- Complementar con más participación social/empoderamiento/abogacía
- Elaborar e implementar un formato obligatorio de evaluación de regulaciones

# CONCLUSIÓN es fundamental

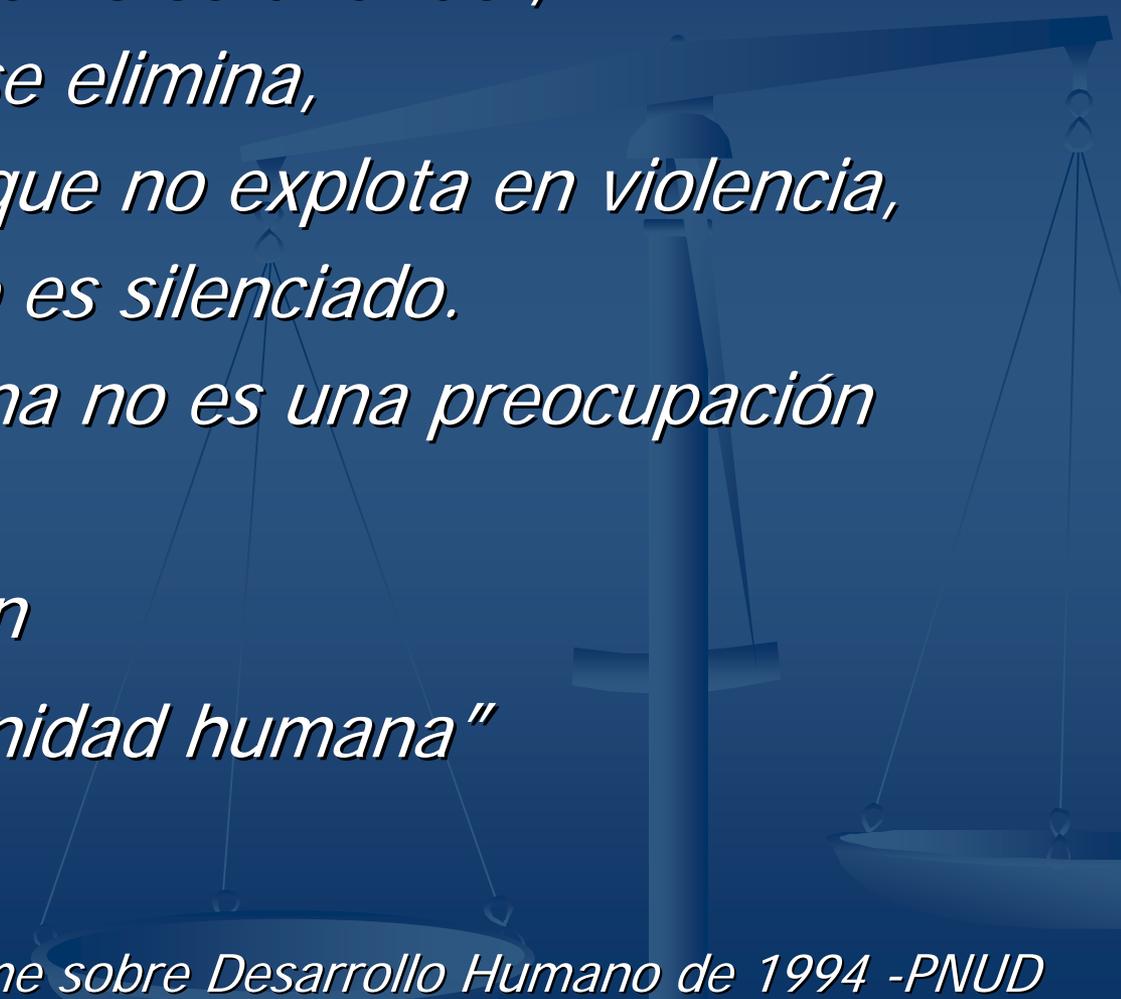
- Confianza y colaboración entre Estados y OMS
- Mantenimiento de medidas con límites establecidos y proporcionados al riesgo
- Construcción de consensos sobre vigilancia y respuesta esperable
- Actualización simultánea del marco legal, medidas y certificaciones
- Mejorar la infraestructura y asignación de recursos necesarios

Reconocer la interdependencia en seguridad

Impulsando :

- interdisciplina,
- intersectorialidad,
- interjurisdiccionalidad

Involucrando sostenidamente a todas las autoridades de regulación y control, incluido Ministerio de justicia y autoridad de derechos humanos y legal y técnica del máximo nivel de gobierno



*"La seguridad humana se expresa  
en un niño que no muere,  
una enfermedad que no se difunde ,  
un empleo que no se elimina,  
una tensión étnica que no explota en violencia,  
un disidente que no es silenciado.  
La seguridad humana no es una preocupación  
por las armas,  
es una preocupación  
por la vida y la dignidad humana"*

*Informe sobre Desarrollo Humano de 1994 -PNUD*