

2

Las normas de la OMC brindan herramientas esenciales para luchar contra el comercio ilícito de productos médicos

PUNTO CLAVE

Las normas de la OMC son útiles y se refuerzan mutuamente para hacer frente al comercio ilícito de productos médicos.

La OMC es la única organización internacional que se ocupa de las normas mundiales que rigen el comercio entre las naciones a nivel mundial y, por lo tanto, es una aliada importante en la lucha contra ese comercio.

Los pilares sobre los que descansa son los acuerdos de la OMC, negociados y firmados por la mayoría de las economías del mundo y ratificados por sus parlamentos.

Las normas de la OMC respaldan los esfuerzos para hacer frente a la amenaza del comercio ilícito promoviendo la transparencia y la previsibilidad y sentando las bases para reforzar los controles reglamentarios y en frontera y potenciar la cooperación.

Facilitación del comercio

Los comerciantes ilícitos de productos médicos se benefician cuando la complejidad y la falta de transparencia de las normas aduaneras les permiten buscar clientes para sus mercancías y

“Las normas de la OMC respaldan los esfuerzos para hacer frente a la amenaza de comercio ilícito promoviendo la transparencia y la previsibilidad, reforzando los controles reglamentarios y en la frontera y mejorando la cooperación.”

Cuadro 1: Cómo abordar el comercio ilícito de productos médicos por medio de la aplicación del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC

Ejemplo	Abordado por (y artículos pertinentes del AFC)
Reducir los incentivos/oportunidades para los comerciantes ilícitos de productos médicos aumentando la transparencia y la previsibilidad y simplificando y automatizando los procedimientos aduaneros	<p>Promulgar leyes, divulgar procedimientos y publicar los formularios necesarios, incluso por internet, y establecer servicios de información (artículo 1)</p> <p>Permitir la opción de pago electrónico (artículo 7.2)</p> <p>Establecer un único punto de entrada o una “ventanilla única” (artículo 10.4)</p>
Destinar recursos adecuados a la detección de prácticas comerciales ilícitas y gestionar los riesgos por medio de actividades previas y posteriores a la importación de productos médicos	<p>Emitir resoluciones anticipadas sobre clasificación arancelaria, origen, etc. (artículo 3)</p> <p>Establecer sistemas de gestión de riesgos (artículo 7.4)</p> <p>Asegurar el cumplimiento mediante auditorías posteriores al despacho de aduana (artículo 7.5)</p>
Mejorar la capacidad para combatir el comercio ilícito de productos médicos fomentando la coordinación a nivel nacional e iniciativas de cooperación en el plano internacional	<p>Cooperación entre los organismos nacionales que intervienen en la frontera (artículo 8)</p> <p>Cooperación internacional e intercambio de información entre las autoridades aduaneras nacionales (artículo 12)</p> <p>Establecer comités nacionales de facilitación del comercio (artículo 23.2)</p>

dedicarse a actividades ilícitas. Las disposiciones del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC (AFC) fortalecen los controles fronterizos que son necesarios para hacer frente al comercio ilícito, ya que exigen que las normas aduaneras sean transparentes y que se establezcan sistemas de gestión de riesgos y procesos de despacho previos y posteriores a la expedición, y hacen hincapié en el mejoramiento de la cooperación a nivel nacional e internacional (véase el cuadro 1). También fomentan la cooperación y el intercambio de información tanto en los regímenes aduaneros nacionales como entre ellos.

Estas normas limitan las oportunidades para los comerciantes ilícitos de productos médicos, ya que fomentan la transparencia y la previsibilidad del entorno comercial y favorecen la simplificación y automatización de los procedimientos en frontera. También refuerzan la buena gobernanza

poniendo coto a prácticas discrecionales que dan lugar a ineficiencias y a la corrupción.

El estudio realizado por Beverelli y Ticku (2022) muestra que, al mejorar las medidas de facilitación del comercio se reduce la evasión arancelaria, especialmente en los países en que la corrupción en la frontera no está bien controlada.

Valoración en aduana

Una vía importante para la actividad comercial ilícita es la facturación falsa de las transacciones de importación a efectos del lavado de dinero o la evasión fiscal. El Acuerdo sobre Valoración en Aduana (AVA) de la OMC respalda los objetivos de transparencia y previsibilidad estableciendo normas para la correcta valoración de los productos médicos en la frontera, que pueden ayudar a los Miembros de la OMC a detectar y prevenir ese delito.

RECUADRO 3

Los procedimientos de evaluación de la conformidad y el Acuerdo OTC

El sector de los productos médicos suele estar minuciosamente reglamentado debido a los riesgos que puede entrañar para la salud y la seguridad el incumplimiento de las normas y reglamentos aplicables. Los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden consistir en diversos métodos específicos (por ejemplo, muestreo, inspección, pruebas, certificación, acreditación) que los Gobiernos utilizan para verificar que se han cumplido las especificaciones de calidad e inocuidad estipuladas en las normas y reglamentos. Con frecuencia, estos procedimientos se aplican combinados entre sí.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad también varían en cuanto al nivel de rigor, ya que pueden abarcar desde la autocertificación hasta la certificación por terceros. La selección de esos procedimientos dependerá del alcance y la naturaleza del riesgo a que se refiera la norma o reglamento técnico en que se basa la evaluación de la conformidad.

En el sector de los productos médicos, las consecuencias para la seguridad y la salud de los consumidores pueden ser graves si esos procedimientos no están bien estructurados o no se aplican debidamente. Cuanto más endebles esos procedimientos, mayor es el riesgo de que entren en el mercado más productos no conformes. Esto, a su vez, puede abrir vías para el comercio ilícito de productos médicos que no cumplen las normas de calidad, salud o inocuidad. A la inversa, los procedimientos de evaluación de la conformidad bien configurados y aplicados son un elemento crucial de la infraestructura nacional de la calidad de un país y son fundamentales en los esfuerzos por frenar el flujo del comercio ilícito de productos médicos.

Reglamentación de productos

Los comerciantes ilícitos explotan los puntos débiles de los sistemas nacionales de reglamentación para vender productos médicos que pueden ser deficientes o causar daño. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC trata de la elaboración, adopción y aplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad.

Estos procedimientos son fundamentales en la lucha contra el comercio ilícito, porque

proporcionan a los Gobiernos los medios para verificar que los productos médicos cumplen las normas y reglamentos sanitarios y de inocuidad - antes, durante y después de su comercialización (véase el recuadro 3).

El Acuerdo también respalda el fortalecimiento de los regímenes de normalización —conocido como infraestructura nacional de la calidad— y contiene importantes disposiciones relativas a la transparencia y la aplicación de normas internacionales.

Derechos de propiedad intelectual

Los productos médicos comercializados ilegalmente pueden infringir los DPI. Por lo tanto, en la lucha contra el comercio ilícito, los Gobiernos podrían considerar la posibilidad de promover y utilizar la observancia de los DPI como instrumento complementario. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC establece normas mínimas para la protección y observancia de esos derechos para prevenir el comercio ilícito de mercancías infractoras (véase el recuadro 4).

El Acuerdo prevé herramientas de importancia crítica para la observancia de los DPI al exigir a los Miembros la adopción de medidas eficaces en frontera, el fomento de la cooperación aduanera transfronteriza y el intercambio de información con los titulares de DPI que puedan ayudar a detectar el comercio de mercancías infractoras y a resguardar al mismo tiempo el comercio legítimo.

Las disciplinas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC ofrecen toda una serie de herramientas para la protección y la observancia de los DPI, incluso en los casos en que esos derechos pueden verse afectados por el comercio ilícito. En el recuadro 4 se describen las características de este régimen.

Contratación pública

El comercio ilícito también puede estar involucrado en las licitaciones públicas para la adquisición de mercancías. En el Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC se establecen las buenas prácticas de gobernanza que ayudan a las entidades estatales a mitigar el riesgo de corrupción y especifican normas y procedimientos para reducir la incidencia del comercio ilícito en la contratación pública de mercancías.

“Las normas de la OMC ofrecen distintas herramientas para ayudar a los Miembros a detectar y regular la incidencia del comercio ilícito de productos médicos.”

Activación de las normas de la OMC

Las normas de la OMC ofrecen distintas herramientas para ayudar a los Miembros a detectar y regular la incidencia del comercio ilícito de productos médicos. Esas herramientas se apoyan mutuamente. Para hacer frente a la amenaza multifacética que representa dicho comercio, es fundamental determinar las correlaciones entre ellas y explorar posibles sinergias.

Controles en frontera

El mejoramiento de los controles en frontera debe ir acompañado de reglamentos de la calidad de los productos médicos, de salud y de inocuidad y de la observancia de los DPI. El refuerzo de esos controles es esencial para hacer frente al comercio ilícito de esos productos, y los Acuerdos OTC y ADPIC, el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC) y el Acuerdo sobre Valoración en Aduana (AVA) contienen todas las disposiciones que fortalecen las fronteras para hacerlas más eficientes y seguras.

Estas normas y prácticas se refuerzan mutuamente, por cuanto una determinada mejora en materia de facilitación del comercio —por ejemplo, la aplicación de un sólido sistema de gestión de riesgos— mejorará también la capacidad de las aduanas para detectar

RECUADRO 4

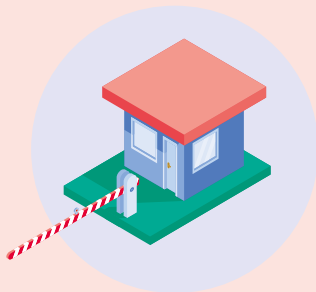
Disciplinas del Acuerdo sobre los ADPIC

Normas generales de observancia de los derechos de propiedad intelectual



- El Acuerdo sobre los ADPIC es el único acuerdo de la OMC que contiene normas mínimas para la observancia de los DPI
- Impone a los Miembros la obligación general de adoptar procedimientos de observancia, incluso mandamientos judiciales, contra las infracciones de los DPI
- Establece salvaguardias de procedimiento para proteger el comercio legítimo
- Contiene las disposiciones mínimas en las que deben basarse los regímenes nacionales de observancia de los DPI

Procedimientos en frontera



- El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros a adoptar medidas en frontera contra la importación de productos falsificados y pirateados - esta disposición es optativa en el caso de productos que infringen otros DPI, así como para las exportaciones y las mercancías en tránsito
- Los titulares de derechos pueden recurrir a las autoridades aduaneras para retener las mercancías infractoras en la frontera
- Opción: adopción de medidas *ex officio* por las autoridades nacionales

Procedimientos penales



- Se deben instituir procedimientos penales en pie contra la falsificación dolosa y la piratería a escala comercial.
- Cuando procede, esos procedimientos incluyen la incautación y la destrucción de las mercancías.

Un químico se prepara para determinar el punto de fusión de compuestos químicos en muestras de medicamentos con objeto de identificar dichos compuestos.



importaciones que suscitan sospechas de que esos productos no cumplen las normas de calidad, salud o inocuidad y/o infringen los DPI.

Análogamente, los mecanismos para el intercambio de información entre las autoridades aduaneras y otras autoridades nacionales, o con las autoridades de los interlocutores comerciales, pueden ayudar a movilizar recursos para luchar contra el comercio ilícito de productos médicos a través de la cooperación nacional e internacional. La OMC puede ser un foro importante a este respecto.

Observancia en la frontera y reglamentación

Dada la correlación entre la conformidad con los DPI y las normas OTC, la observancia en la

frontera y la reglamentación en estas esferas se complementan particularmente bien. En muchos casos, los productos rigurosamente regulados que infringen los DPI pueden ser deficientes si no cumplen las normas de calidad, salud o inocuidad pertinentes (véase el recuadro 5).

Ello indica que los esfuerzos por promover la observancia efectiva de los DPI y reforzar los sistemas de vigilancia reglamentaria pueden apoyarse mutuamente y en pro del bien público, sobre todo cuando la aplicación de un conjunto de disciplinas fortalece la observancia de otras. También parece indicar que es posible detectar más productos médicos comercializados ilegalmente cuando entran en juego los controles tanto de OTC como de la propiedad intelectual.

RECUADRO 5

Marcas de certificación

Como ocurre con frecuencia en el caso de los productos médicos, los Gobiernos pueden optar por exigir su certificación con el fin de informar a los consumidores de que determinados productos cumplen los reglamentos sanitarios y de inocuidad.

El uso no autorizado o la aplicación dolosa de marcas de certificación es un delito en muchos países, y la falsificación persistente y generalizada de productos que llevan marcas de certificación puede tener graves consecuencias. Socava la confianza de los consumidores, porque induce a estos a pensar que los productos certificados son efectivamente inocuos y se pueden comprar, consumir o utilizar sin riesgo; en el caso de los productos médicos, también puede entrañar considerables riesgos para la vida y la salud de las personas.

Los estudios realizados indican que durante la pandemia de COVID-19, los comerciantes ilícitos se han centrado específicamente en dichas marcas. Por ejemplo, han eludido las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad y han colocado en el mercado productos médicos que, si bien llevan marcas de certificación, no son conformes y, por lo tanto, entrañan riesgos.*

Se ha informado de que, en Europa, la marca CE** (significa conformité européenne; indica que los productos reglamentados cumplen las prescripciones esenciales en materia de inocuidad, salud o protección del medio

ambiente) se ha aplicado a máscaras y equipos de pruebas que llevaban marcas de fábrica o de comercio falsificadas y no conformes.***

El Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC prevén herramientas aplicables a determinados aspectos de las marcas de certificación, diferentes pero complementarios:

- El Acuerdo OTC trata de los aspectos reglamentarios y establece procedimientos de certificación obligatoria para que los productos reciban la "marca de fábrica o de comercio del sistema" cuando se ajustan a determinadas especificaciones.
- El Acuerdo sobre los ADPIC trata de los aspectos de la propiedad intelectual al establecer principios para las categorías de signos particulares utilizados en los sistemas jurídicos nacionales para proteger las marcas de certificación (aunque la práctica varía según el país, puede abarcar marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas y sellos o signos oficiales).

Si las normas de la OMC que se apoyan mutuamente se combinan y utilizan como base de estrategias nacionales coherentes, se pueden aprovechar las sinergias en pro del bien público integrando una vigilancia reglamentaria y del mercado más estricta con la promoción de la observancia efectiva de los DPI.

* Véase <https://www.tic-council.org/news-and-events/news/covid-19-tic-council-alerts-about-increasing-number-non-conform-imported-ppes-medical-devices-and-fake-certificates>.

** Véase https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en.

*** Véase Belford et al. (2020), Daragahi (2020), (OCDE) (2020a, b) y <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppes>.

Transparencia

Las normas relativas a la transparencia son importantes y se refuerzan mutuamente en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos. Los acuerdos de la OMC contienen disciplinas que tratan de fomentar una mayor transparencia en la legislación y la práctica nacionales. La ventaja que entrañan es una mayor previsibilidad, ya que se advierte a los comerciantes legítimos acerca de las leyes y reglamentos pertinentes y se reducen al mismo tiempo las oportunidades de comercio ilícito de productos médicos que crean incertidumbre en la frontera y en materia de reglamentación.

Además, la existencia de obligaciones concurrentes en materia de transparencia en diversos acuerdos de la OMC aumenta las oportunidades para que las autoridades aduaneras y los organismos de reglamentación nacionales intercambien información y cooperen entre sí. Estas medidas pueden complementarse con herramientas de transparencia que promuevan el diálogo entre las partes interesadas acerca de las notificaciones pertinentes sobre productos médicos y comercialización (véase el recuadro 6).



RECUADRO 6

ePing - Sistema mundial de aviso de notificaciones MSF y OTC

Es fundamental sacar provecho de los instrumentos de transparencia para hacer frente al comercio ilícito de productos médicos. La Plataforma MSF y OTC ePing, una iniciativa conjunta de la OMC, el Centro de Comercio Internacional y las Naciones Unidas, es un sitio web público que incluye un servicio de aviso, por correo electrónico, de las notificaciones presentadas a la OMC sobre productos y mercados de interés. También permite a las partes interesadas examinar e intercambiar información sobre notificaciones a nivel nacional e internacional.

Este instrumento, que facilita el pronto acceso a las normas y reglamentos propuestos cuando todavía se encuentran en la etapa de redacción, sirve para que los Miembros participen más eficazmente a nivel bilateral o en los comités de la OMC en relación con las medidas propuestas. De ese modo mejora el intercambio de información y se obtienen mejores resultados en materia de reglamentación en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos.

<https://epingalert.org/es>

