

# 3

## Las normas y actividades de la OMC para mejorar la cooperación y crear capacidad

---

### PUNTO CLAVE

Lograr que las normas de la OMC se utilicen eficazmente en la lucha contra el comercio ilícito depende de una mayor coordinación entre los Miembros y en cada uno de ellos, como también de la creación de capacidad en los países en desarrollo Miembros.

El comercio ilícito de productos médicos es un problema multifacético que requiere coordinación interna y cooperación a nivel internacional, y afecta tanto al sector público como al privado.

Los acuerdos OTC y ADPIC y el AFC y el AVA contienen todas las disposiciones que requieren o promueven la interacción entre las autoridades aduaneras y los organismos reguladores.

**“Al intensificarse el diálogo y el intercambio de información, puede mejorar la forma en que operan las autoridades aduaneras y los organismos de reglamentación, mitigando de ese modo los daños que causa el comercio ilícito.”**

Ello puede ocurrir entre los organismos nacionales y las partes interesadas en cada uno de los Miembros de la OMC y entre ellos.

Se trata de una esfera en la que, al intensificarse el diálogo y el intercambio de información, puede mejorar la forma en que operan las autoridades aduaneras y los organismos de reglamentación, mitigando de ese modo los daños que causa el comercio ilícito de productos médicos.

### **Comités nacionales de facilitación del comercio**

Los comités nacionales de facilitación del comercio pueden desempeñar un papel fundamental para abordar las preocupaciones relacionadas con el comercio ilícito de productos médicos. De conformidad con el AFC, todos los Miembros de la OMC deben establecer un comité nacional de facilitación del comercio para promover la coordinación interna y la aplicación de las leyes y políticas que tengan ese objetivo.

Estos comités ofrecen grandes posibilidades para mejorar los controles fronterizos y reglamentarios internos en lo que respecta a los productos médicos, ya que permite el intercambio de información dentro de los propios comités y entre ellos y una amplia representación de las partes interesadas, incluidas todas las autoridades competentes, reguladoras y en la frontera, así como el sector privado.

En algunas regiones, los Miembros han combinado sus recursos para establecer comités regionales. De ese modo, las prácticas transfronterizas que resultan ser eficaces se pueden integrar no solo a nivel nacional, sino también regional (véase el recuadro 7).

## **RECUADRO 7**

### **Coordinación regional de los comités nacionales de facilitación del comercio**

Varios países en desarrollo Miembros han establecido comités regionales para mejorar la coordinación del comercio intrarregional en el marco de tres sistemas: la Comunidad del África Oriental (CAO), la Comunidad Económica de los Estados del África Occidental (CEDEAO) y la Comunidad del Caribe (CARICOM).

Incluso en los casos en que no se han creado comités a nivel regional, los Miembros pueden beneficiarse del diálogo con otros comités nacionales para intercambiar información y prácticas óptimas.

En la actualidad, menos de la mitad (45%) de los comités nacionales han indicado que están en contacto con otros comités de sus respectivas regiones. Una mayor coordinación entre ellos promoverá el intercambio de información y de prácticas óptimas que contribuyan a una gestión fronteriza más fluida y eficaz, incluso en relación con el comercio de productos médicos.

*Fuente:* Véase <https://unctad.org/es/page/comites-de-facilitacion-de-comercio-en-el-mundo>.

## Cooperación internacional

Las normas de la OMC ofrecen múltiples vías para la cooperación internacional y el intercambio de información que pueden ayudar a los Miembros en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos. Varios acuerdos de la OMC prevén la cooperación internacional entre las autoridades aduaneras y las autoridades reguladoras:

- El AFC establece mecanismos para:
  - intercambiar información sobre prácticas óptimas;
  - coordinar procedimientos en los puestos fronterizos;
  - colaborar en los casos en que las autoridades aduaneras cuestionan las declaraciones de importación o exportación.
- El Acuerdo sobre los ADPIC requiere el intercambio de información y la cooperación entre las autoridades aduaneras con respecto a los productos médicos falsificados y pirateados.
- El Acuerdo OTC no incluye normas explícitas sobre cooperación en materia de reglamentación, pero promueve esa cooperación, incluso en relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad y con los intercambios de información, por medio de sus disposiciones en materia de transparencia.
- El Acuerdo OTC, el Acuerdo sobre los ADPIC y el AFC también contienen disposiciones que sobre la designación de puntos de contacto para abordar todas las cuestiones relacionadas con la cooperación internacional.

## Normas internacionales

La aplicación de normas internacionales también ayuda a los Miembros a combatir el comercio ilícito de productos médicos. En el Acuerdo OTC, el Acuerdo sobre los ADPIC y el AFC se insta a las Partes a utilizar o incorporar las normas internacionales en diferentes contextos.

El objetivo es fomentar la cooperación sobre la base de prácticas comunes para encarar distintos problemas de política, incluidos los relacionados con el comercio ilícito.

La armonización de las prácticas internacionales, por ejemplo, puede ayudar a los países a colaborar entre sí para rastrear la procedencia de los productos médicos ilícitos, la cooperación en materia de aduanas y reglamentación puede servir para respaldar más firmemente las medidas de vigilancia del mercado y la observancia en distintas jurisdicciones.

## Consejos y comités de la OMC

Los consejos y comités de la OMC son foros útiles para abordar preocupaciones relacionadas con el comercio ilícito y compartir información sobre prácticas nacionales. Por medio de su participación en diversos consejos y comités de la OMC, los Miembros pueden intercambiar experiencias y fortalecer la aplicación de medidas y la cooperación en el comercio de productos médicos:

- El Comité de Facilitación del Comercio permite vigilar las reformas aduaneras que están claramente relacionadas con el comercio ilícito de productos médicos;
- En el Comité OTC ya ha habido intercambios sobre cuestiones comerciales específicas relacionadas con ese comercio;

- El Consejo de los ADPIC, por ejemplo, ha sido un foro importante para examinar los efectos de la legislación en materia de DPI y la observancia de esos derechos en relación con los productos médicos en tránsito.

El diálogo entre estos Comités y el Consejo puede brindar una oportunidad adicional para intercambiar experiencias sobre cuestiones relacionadas con el comercio ilícito de productos médicos.

## Asistencia a los países en desarrollo

La Secretaría de la OMC está en una buena posición para ayudar a los países en desarrollo Miembros a fortalecer su capacidad para hacer frente a los desafíos que plantea el comercio ilícito de productos médicos.

Hay varias vías disponibles para proporcionar a los países en desarrollo Miembros, y en particular a los PMA, información, formación y asistencia para el desarrollo. Esto les permitirá consolidar las medidas de aplicación y promover el establecimiento de instituciones y procesos sólidos a fin de reducir los incentivos para la corrupción o el comercio ilícito de esos productos.

Los países en desarrollo Miembros pueden solicitar asistencia técnica y apoyo para la creación de capacidad a fin de cumplir los compromisos contraídos en el marco del AFC que son cruciales para la lucha contra ese comercio ilícito.

Los países en desarrollo y los PMA Miembros tienen derecho a determinar por sí mismos cuándo aplicarán disposiciones específicas del AFC y a designar los compromisos para los que solicitan un período de transición junto con asistencia y apoyo para la creación de capacidad.



Ello reviste importancia primordial, en particular en relación con ciertos compromisos contraídos en el marco del AFC, como la aplicación de métodos de gestión de riesgos y la creación de una ventanilla única, que son los más útiles para abordar el comercio ilícito de productos médicos.

Dos tercios de los países en desarrollo y PMA Miembros han indicado que necesitan asistencia técnica para establecer una ventanilla única, y alrededor de la mitad la han solicitado para crear un sistema de gestión de riesgos.

Además, los países en desarrollo y los PMA Miembros también pueden recurrir al Mecanismo para el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio, que puede servirles para evaluar sus

necesidades específicas y a identificar posibles asociados para el desarrollo que les ayuden a satisfacerlas.

La Secretaría de la OMC imparte formación a funcionarios públicos sobre todos los asuntos relacionados con su mandato. También presta asistencia técnica a los países en desarrollo y a los PMA Miembros para hacer frente al comercio ilícito de productos médicos.

Como parte de sus programas de asistencia técnica en curso, la Secretaría de la OMC proporciona formación a funcionarios públicos sobre todas las cuestiones relacionadas con las actividades de política comercial, como el fortalecimiento de los controles en frontera, la configuración y el mejoramiento de los regímenes reglamentarios y la infraestructura nacional de la calidad, y la observancia de los DPI.

La Secretaría de la OMC también participa en otras conferencias y sesiones de intercambio de información de carácter más general, que también pueden participar otras organizaciones internacionales y representantes del sector privado. En el recuadro 8 se proporciona más información sobre la forma en que la OMC ayuda a los Miembros a combatir el comercio ilícito de productos médicos.

Los países en desarrollo y los PMA Miembros también pueden solicitar asistencia a otros Miembros para luchar contra ese comercio ilícito, por ejemplo, para establecer una infraestructura nacional de la calidad o para mejorarla, o bien para reforzar la observancia de los DPI.

Los Miembros de la OMC con experiencia en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos pueden apoyar el fortalecimiento de la capacidad de los Miembros que tienen lagunas en sus sistemas aduaneros o reglamentarios y ayudar a reducir las oportunidades para dicho comercio.

Aunque los PMA Miembros aún no están obligados a aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC, pueden recibir asesoramiento y asistencia cuando se comprometen a aplicar y utilizar esos instrumentos de observancia de forma voluntaria.

## Coordinación en materia de OTC

La OMC podría contribuir en mayor medida a la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos si se estableciera un mecanismo específico de coordinación en materia de OTC para la creación de capacidad relacionada con la infraestructura nacional de la calidad.

Según ha previsto el Comité OTC, el modelo del Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio se podría utilizar para establecer, en cooperación con otras organizaciones, un mecanismo de coordinación en materia de OTC para la creación de capacidad relacionada con infraestructura nacional de la calidad.

El apoyo material a esa infraestructura, especialmente en los PMA Miembros, robustecería la función de las autoridades reguladoras y su capacidad para aplicar reglamentos de control de calidad, salud e inocuidad y contribuiría a frenar el flujo del comercio ilícito de esos productos.

**RECUADRO 8**

## Cómo ayuda la OMC a los Miembros a combatir el comercio ilícito de productos médicos: más detalles

### Comercio digital

Durante la pandemia de COVID-19 se ha acelerado el uso de plataformas de comercio electrónico para emprender actividades comerciales, y se prevé que las ventas al por menor por ese medio aumenten de USD 3,3 billones en 2019 a USD 5,5 billones en 2022.\* Ello ha planteado nuevos desafíos en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos.

Si bien el auge del comercio electrónico ha generado inmensos beneficios para los clientes y las empresas (en particular, las microempresas y las pequeñas y medianas empresas) que desean acceder a nuevos mercados, también ha permitido a los comerciantes ilícitos explotar nuevas vulnerabilidades.

En particular, el elevado volumen de envíos de pequeñas cantidades de productos médicos ha planteado grandes problemas a las autoridades aduaneras y a los organismos reguladores que tratan de aplicar controles eficaces en la frontera o después de la comercialización.



Durante la pandemia, estos hechos se han documentado en relación con productos médicos, en particular medicamentos, equipos de pruebas, máscaras y otros productos relacionados con la COVID que han sido falsificados y de mala calidad.

### Utilización eficaz de los sistemas existentes

El fortalecimiento de los controles en frontera es esencial para hacer frente al comercio ilícito de productos médicos. Varias disposiciones de los acuerdos de la OMC se refuerzan mutuamente para robustecer las fronteras y hacerlas más eficientes y seguras.

\*Fuente: <https://www.statista.com>.

Los sistemas de gestión de riesgos son especialmente importantes en relación con el comercio digital, ya que el mejoramiento de la capacidad de las aduanas para detectar importaciones sospechosas, incluidas las pequeñas cantidades de productos que se venden a través de plataformas digitales, también puede ayudar a encarar los problemas que se plantean en la frontera y en materia de reglamentación con respecto a los productos médicos comercializados ilegalmente.

### **Desarrollo de nuevas normas y prácticas comerciales electrónicas**

También es posible que, debido a algunas novedades en el marco de la OMC, sea necesario prestar más atención al aumento del comercio electrónico. Las negociaciones sobre el comercio electrónico entre un nutrido grupo de Miembros tienen por objeto crear un entorno más seguro y previsible para el comercio digital y en línea, en particular promoviendo la utilización de procesos sin papel.

Ello podría reducir la incidencia del comercio ilícito de productos médicos porque limitaría las oportunidades para falsificar la documentación y la frecuencia de interacciones que pueden conducir a actos de corrupción y a otras actividades ilícitas en la frontera.

Al mismo tiempo, en algunos casos —como en el de las pequeñas cantidades de productos médicos que, en virtud de las normas de minimis, pueden no estar sujetas a disposiciones obligatorias de observancia de los DPI— pueden surgir nuevos problemas para regular el comercio ilícito de productos médicos en un entorno comercial digital.

### **Utilización de innovaciones en materia de tecnologías avanzadas y gestión de datos**

Las autoridades aduaneras recurren cada vez más a tecnologías avanzadas, como las cadenas de bloques y la inteligencia artificial, para establecer registros de transacciones más precisos y seguros y aumentar la eficiencia y fiabilidad de los sistemas de gestión de riesgos.

Gracias a estas innovaciones, no solo se dispone de datos también más precisos y seguros sobre el comercio legítimo, sino que también se refuerza la supervisión aduanera y reguladora de tal modo que se reducen las oportunidades para los comerciantes ilícitos de productos médicos.

Si bien la mitad de las autoridades aduaneras utiliza actualmente algún método de análisis de datos, por ejemplo, es obvio que aún queda mucho por hacer, en vista de las evidentes ventajas que ofrecen estos sistemas, incluso para detectar el comercio ilícito de productos médicos.

El éxito de estos adelantos depende de datos de buena calidad; por lo tanto, también es menester centrar esfuerzos en la recopilación y digitalización de mejores datos, a fin de compartirlos y utilizarlos para rastrear los productos médicos a través de las cadenas de suministro y luego integrarlos en los sistemas de gestión de riesgos.

## Integridad de las cadenas de suministro

---

Durante la pandemia de COVID-19, el aumento de la demanda y la imposición de confinamientos, cierres de fronteras y otras restricciones han perturbado el comercio, incluso el de productos médicos esenciales. Los trastornos del funcionamiento de las cadenas de suministro han sido explotados por los comerciantes ilícitos de esos productos.

### Se puede salvaguardar la integridad de las cadenas de suministro de productos médicos fortaleciendo los controles aduaneros

En momentos en que la demanda no satisfecha y las nuevas restricciones crean nuevas vulnerabilidades que los comerciantes ilícitos de productos médicos pueden explotar, es sumamente importante mantener y fortalecer los mecanismos de observancia existentes.

En particular, siguen siendo especialmente pertinentes, por un lado, los instrumentos de que disponen los titulares de derechos y los Gobiernos para protegerse del comercio de productos médicos que infringen los DPI, y, por otro, las infraestructuras nacionales de control de la calidad y los procedimientos en frontera.

Aún más fundamental, las obligaciones en materia de transparencia y los controles reglamentarios y en frontera contribuyen todos a estabilizar el entorno comercial de productos médicos para reducir al mínimo las perturbaciones de las cadenas de suministro.

### Si se adoptan nuevos métodos de gestión de las cadenas de suministro, se pueden frustrar los intentos de los comerciantes ilícitos de productos médicos

Las innovaciones en los procesos aduaneros como resultado de la automatización y la tecnología, que ayudan a los Miembros de la OMC a abordar los riesgos del comercio digital ilícito, contribuyen también a la seguridad de las cadenas de suministro. Las medidas de facilitación del comercio que priorizan la digitalización (es decir, los requisitos relativos a los procesos en línea y la ventanilla única) son, a este respecto, particularmente importantes.

Las autoridades aduaneras han empezado a adoptar las tecnologías de la cadena de bloques y la inteligencia artificial y otras para asegurar que los datos sobre transacciones estén protegidos, sean de buena calidad y puedan intercambiarse más fácilmente. Sin embargo, esa labor debe continuar.

Además, las normas de la OMC reconocen la importancia de permitir el establecimiento de controles a priori (por ejemplo, disposiciones relativas a los operadores autorizados) o a posteriori (por ejemplo, vigilancia posterior a la comercialización) de las importaciones, a fin de establecer controles más precisos que reduzcan al mínimo las perturbaciones de la oferta. Las iniciativas para asegurar la rastreabilidad de los productos también podrían ser decisivas para limitar la entrada de productos médicos ilícitos en las cadenas de suministro.