

**LISTA INDICATIVA DE OBSTÁCULOS RELACIONADOS CON EL COMERCIO Y
MEDIDAS DE FACILITACIÓN DEL COMERCIO EN LO QUE RESPECTA
A LOS PRODUCTOS ESENCIALES PARA LA LUCHA
CONTRA LA COVID-19**

NOTA INFORMATIVA¹

1 INTRODUCCIÓN

El objetivo de la presente nota es facilitar el acceso a la información sobre los posibles obstáculos relacionados con el comercio y medidas de facilitación del comercio en lo que respecta a los productos esenciales para la lucha contra la COVID-19, incluidos los insumos utilizados en la fabricación de vacunas, la distribución y la aprobación de vacunas, los tratamientos y los productos farmacéuticos, y los productos de diagnóstico y los dispositivos médicos. En principio, no se trata de una lista exhaustiva de todos los obstáculos específicos al comercio ni entraña juicio alguno sobre la existencia o la importancia de los obstáculos, ni sobre la conveniencia de poner en práctica cualquiera de las propuestas sobre medidas de facilitación del comercio.²

La lista indicativa está basada en las cuestiones identificadas y las propuestas formuladas por los oradores en el Seminario en línea de la OMC sobre la cooperación en materia de reglamentación durante la pandemia de COVID-19, celebrado el 2 de junio de 2021, y en el Simposio sobre la cadena de suministro de vacunas contra la COVID-19 y la transparencia de la reglamentación, celebrado el 29 de junio de 2021.³ Los apartados de cada sección se presentan sin seguir un orden concreto. Una idea común que se observa es la necesidad de que los productos e insumos esenciales circulen con eficacia y fluidez para facilitar el rápido aumento de la capacidad de producción relacionada con la COVID-19 en todo el mundo. El retraso de un único componente puede frenar significativamente, o incluso detener, la producción de vacunas, debido a la integración mundial de las cadenas de suministro de las que depende la fabricación de vacunas contra la COVID-19.

La nota informativa se ha concebido como una lista no estática, y se esperan con interés las observaciones, aclaraciones, modificaciones y mejoras. Para contribuir con información que pueda incorporarse a futuras actualizaciones, sírvanse ponerse en contacto con el Sr. Roy Santana (Roy.Santana@wto.org) o con el Sr. Devin McDaniels (Devin.McDaniels@wto.org).

2 OBSTÁCULOS RELACIONADOS CON EL COMERCIO

En el Seminario en línea de la OMC sobre la cooperación en materia de reglamentación durante la pandemia de COVID-19 y el Simposio sobre la cadena de suministro de vacunas contra la COVID-19 y la transparencia de la reglamentación, los oradores mencionaron los obstáculos relacionados con el comercio que se enumeran a continuación.⁴ Se han recopilado aquí para facilitar la consulta. Los

¹ El presente documento ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Secretaría de la OMC y sin perjuicio de las posiciones de los Miembros ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC.

² En el marco del ejercicio de vigilancia del comercio, la Secretaría de la OMC mantiene una lista de medidas comerciales y relacionadas con el comercio adoptadas en el contexto de la pandemia de COVID-19: véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_goods_measure_s.htm.

³ Véanse https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_28may21_s.htm y https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/technical_symposium_2906_s.htm.

⁴ *Ibid.*

apartados de cada sección se presentan sin seguir un orden concreto, y sin que ello entrañe juicio alguno sobre la existencia o la importancia de esos obstáculos.

2.1 La fabricación de vacunas y sus insumos⁵

- Faltan procedimientos acelerados de suministro de insumos para la fabricación de vacunas. El comercio de insumos para la fabricación de vacunas está sujeto a los procedimientos ordinarios de importación y exportación y sus estrictos requisitos de documentación y frecuente renovación de licencias y certificados. El comercio de insumos no se beneficia de "canales verdes" u otros procedimientos simplificados o acelerados que se hayan puesto en marcha en relación con determinados productos esenciales para combatir la COVID-19 (por ejemplo, procedimientos para el equipo de protección individual (EPI), el equipo médico y las vacunas).
- Para los fabricantes de vacunas puede resultar difícil enviar muestras comerciales con fines de ensayo y control de la calidad a laboratorios especializados del extranjero, operación en la que el tiempo es un factor esencial. Esas muestras están sujetas a los mismos procedimientos de importación y exportación que los envíos comerciales, incluidas las restricciones a la exportación, lo que puede retrasar o impedir el suministro de los lotes de fabricación para su distribución.
- La falta de previsibilidad en la administración de las restricciones a la importación y a la exportación hace difícil para los fabricantes de vacunas la planificación y ejecución del abastecimiento de insumos esenciales, lo que se traduce en decisiones inadecuadas sobre las cadenas de valor y provoca la acumulación de retrasos en el abastecimiento.
- Las exportaciones por los fabricantes de vacunas a las plantas de llenado y acabado en el extranjero pueden estar sujetas a restricciones a la exportación, tanto si se destinan a instalaciones pertenecientes al fabricante como si los destinatarios son organizaciones de desarrollo y fabricación por contrata asociadas con los creadores de las vacunas.
- Al no ser transacciones comerciales, las donaciones de suministros y vacunas (por ejemplo al mecanismo COVAX) pueden estar sujetas a controles más estrictos, así como a derechos arancelarios e impuestos internos (por ejemplo, al IVA) o procesos de exención más largos, lo que puede causar retrasos y aumentar los costos.
- Como resultado de los confinamientos, algunos consulados y embajadas se cerraron (y siguen cerrados), lo que ha hecho imposible la realización de los trámites consulares (a veces mencionados con los términos "legalización" o "consularización") o la presentación de los documentos necesarios para el comercio transfronterizo de los insumos destinados a la fabricación de vacunas.
- Los derechos arancelarios aplicados a determinados insumos pueden seguir siendo elevados en algunos países fabricantes, lo que puede tener un efecto acumulativo en el costo de fabricación, sobre todo para las organizaciones de desarrollo y fabricación por contrata de países en desarrollo.
- Los complejos requisitos de visado y las consecuencias de la reglamentación sanitaria en la apertura de las fronteras hacen que el personal altamente calificado tenga dificultades para desplazarse internacionalmente y prestar su ayuda en la fabricación de vacunas en otros países.

⁵ Ejemplos de insumos utilizados en la fabricación de vacunas son los componentes activos, los componentes inactivos, los matraces, los viales, las bolsas, los instrumentos y el equipo: véase la *Lista indicativa conjunta de insumos esenciales para las vacunas contra la COVID-19 para fines de consulta*, disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_inputs_report_s.pdf.

2.2 Aprobación reglamentaria de las vacunas

- Las diferencias entre países en lo que respecta a los marcos, procedimientos y plazos reglamentarios aumentan la complejidad para los fabricantes.
- Las significativas variaciones entre los regímenes de registro de las distintas regiones pueden crear dificultades para los fabricantes que solicitan el registro en múltiples lugares.
- Algunas autoridades nacionales de reglamentación exigen la repetición de ensayos de vacunas (en lugar de basarse en los del país que las suministra), lo que puede dar lugar a retrasos y deterioros.
- El rápido desarrollo de vacunas contra la COVID-19 ha planteado nuevos desafíos y creado cargas adicionales para los fabricantes de vacunas tras la autorización inicial para la utilización de emergencia, por ejemplo en lo que respecta a la reunión de datos y los procesos de optimización.
- Algunas autoridades nacionales de reglamentación no han establecido procedimientos acelerados para la introducción de cambios posteriores a la aprobación en las vacunas autorizadas para la utilización de emergencia, lo que podría entorpecer su disponibilidad debido a los retrasos en la aprobación.
- A nivel local, las autoridades de reglamentación pueden exigir la aprobación de pequeños ensayos clínicos provisionales por la autoridad nacional de reglamentación de referencia que aprobó por primera vez la vacuna, lo que puede provocar retrasos.
- Puede haber incertidumbre acerca de la fecha de expiración de la autorización para la utilización de emergencia y los procesos complementarios para obtener la aprobación ordinaria de las vacunas y proceder a su registro (en particular, ante las nuevas variantes de coronavirus). Un motivo de especial preocupación es que las normas y los datos y requisitos legales complementarios difieran entre los distintos organismos de reglamentación.

2.3 Distribución de vacunas

- Se han mencionado pocas dificultades en la distribución y el despacho aduanero de vacunas contra la COVID-19. Con frecuencia, los envíos de vacunas contra la COVID-19 se han convertido en acontecimientos difundidos a través de los medios de comunicación, y su entrega se ha realizado con la participación de altos funcionarios o a través de canales oficiales. Las condiciones de despacho aduanero de los productos de inmunización auxiliares (por ejemplo, jeringas o refrigeradores), necesarios para la administración de las vacunas, pueden ser muy diferentes. A medida que el número de dosis de vacunas contra la COVID-19 suministradas en el mundo aumenta, no está claro si se mantendrán o no esos procedimientos acelerados de despacho aduanero.

2.4 Tratamientos y productos farmacéuticos

- Los diferentes requisitos técnicos aplicados al mismo producto por uno u otro país (por ejemplo, el volumen de llenado más común de 3,5 ml, en comparación con 3,51 ml en algunos países; o la esterilización de los productos inyectables mediante desinfección terminal en algunos países o mediante elaboración aséptica en otros) obligan a los fabricantes de vacunas a establecer líneas de producción separadas, lo que aumenta los costos de fabricación y pone en riesgo el acceso, la asequibilidad y la rapidez del suministro, especialmente en el caso de productos de poco volumen.
- Las prescripciones sobre cambios posteriores a la aprobación varían entre los distintos mercados. Las autoridades nacionales de reglamentación solicitan de forma descoordinada la introducción de distintos cambios en los procesos en relación con productos aprobados, lo que obliga a los fabricantes a desarrollar múltiples procesos de fabricación. Esta exigencia puede hacer que algunos fabricantes abandonen determinados mercados, especialmente los de países con bajos niveles de consumo.

- Algunas autoridades nacionales de reglamentación exigen estudios basados en la población local para medicamentos sobre los que no hay indicios de diferencias farmacocinéticas étnicas, lo que aumenta el tiempo necesario para colocar el producto en el mercado.
- Los derechos arancelarios aplicados pueden seguir siendo elevados en muchos países, lo que hace costosa la importación de tratamientos esenciales para enfermos de COVID-19.

2.5 Productos de diagnóstico y otros recursos médicos

- El acceso a las muestras víricas necesarias para desarrollar pruebas de diagnóstico eficaces está sujeto a diferentes reglamentaciones y obstáculos.
- Algunas autoridades nacionales de reglamentación pueden seguir exigiendo una apostilla consular del documento original para confirmar información que ya les ha sido facilitada y se halla disponible en línea.
- La duplicación de pruebas locales estrictas puede provocar retrasos e incertidumbre para los proveedores.
- Un proceso poco claro de aprobación reglamentaria de productos de diagnóstico puede ocasionar diferencias de calidad en esos productos. Los sistemas de reglamentación ineficaces y excesivamente complejos frenan la activación de los ensayos clínicos y entorpecen la adopción de resultados.

2.6 Otras cuestiones

- La duplicación de normas y la multiplicidad de autoridades de reglamentación responsables de los productos médicos pueden aumentar la complejidad y los costos, en particular para las organizaciones de desarrollo y fabricación por contrata de países en desarrollo.
- La falta de coordinación entre los organismos que intervienen en la frontera puede dar lugar a retrasos innecesarios, en particular para el tránsito a través de terceros países.
- Muchas administraciones reconocen como esencial la función de los trabajadores de los servicios de transporte (internacionales), y han adoptado medidas para agilizar sus trámites de entrada y salida en las fronteras. Sin embargo, sigue habiendo dificultades que pueden tener por efecto retrasos en la fabricación. En ese contexto, son pertinentes los protocolos de entrada de productos sanitarios elaborados por la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), la Unión Internacional de Transportes por Carretera, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros órganos competentes.

3 POSIBLES MEDIDAS DE FACILITACIÓN DEL COMERCIO

En el Seminario en línea de la OMC sobre la cooperación en materia de reglamentación durante la pandemia de COVID-19 y en el Simposio sobre la cadena de suministro de vacunas contra la COVID-19 y la transparencia de la reglamentación, los ponentes hicieron las propuestas que figuran a continuación.⁶ Se han recopilado aquí para facilitar su consulta. Los apartados de cada sección se presentan sin seguir un orden concreto, y sin que ello entrañe juicio alguno sobre la conveniencia de poner en práctica cualquiera de esas sugerencias.

3.1 Procedimientos generales de importación, exportación y tránsito

- La aplicación de las disposiciones del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC), como las relativas a los procedimientos previos a la llegada, podrían contribuir a acelerar la circulación de productos esenciales para la lucha contra la COVID-19, ya que los retrasos pueden tener

⁶ Véanse https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_28may21_s.htm y https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/technical_symposium_2906_s.htm.

efectos perjudiciales para la salud pública. Cuando sea posible, debería acelerarse la aplicación de las disposiciones del AFC.

- La cooperación más estrecha entre los gobiernos, las organizaciones internacionales y el sector privado es fundamental para asegurar que todos los colectivos interesados tengan suficiente información para adoptar decisiones.
- Siempre que sea posible, debería agilizarse la digitalización y simplificación de los procedimientos de importación, exportación y tránsito (por ejemplo, el comercio sin papel).
- El examen de las prácticas óptimas de los Miembros de la OMC puede ayudar a hallar soluciones para los obstáculos y adoptar nuevas medidas de facilitación del comercio, que contribuirían a agilizar el comercio de esos productos.⁷ Cuando sea posible, podrán utilizarse los instrumentos y las normas internacionales existentes.
- La indicación por la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y la OMS de los códigos del Sistema Armonizado (SA) asignados a los productos médicos esenciales para el tratamiento de la COVID-19 ayuda considerablemente a los Miembros y los demás colectivos interesados a identificar los productos pertinentes en el comercio mundial y su clasificación arancelaria, y hace posible el establecimiento de procedimientos acelerados de despacho de aduanas.

3.2 La fabricación de vacunas y sus insumos

- La transparencia y previsibilidad de los regímenes aplicables a las entradas de inversiones facilitan la preparación y ejecución de los planes de producción de vacunas.
- Los acuerdos bilaterales y regionales pueden atenuar las restricciones a la importación y la exportación de insumos en las principales rutas.
- Para obtener información clara y fiable puede establecerse un cauce de comunicación entre los fabricantes de vacunas y otros colectivos interesados para que conozcan mejor los obstáculos existentes a nivel nacional y regional (por ejemplo, a través de un comité nacional sobre facilitación del comercio).
- Podría entablarse un diálogo nacional con los fabricantes y otros colectivos interesados a fin de entender las actuales condiciones del comercio de insumos esenciales para la fabricación de vacunas.
- La clasificación arancelaria previsible del SA es, en sí misma, una medida de facilitación del comercio, pero puede no ser suficientemente clara respecto de la amplia diversidad de insumos esenciales utilizados en la fabricación de vacunas. Los Miembros podrían celebrar debates en el Comité del Sistema Armonizado de la OMA para determinar qué productos son importantes y llegar a un acuerdo sobre la clasificación adecuada.

3.3 Aprobación reglamentaria de vacunas

- Entre las medidas que se adopten pueden incluirse la facilitación de la autorización para la utilización de emergencia sobre la base del procedimiento de precalificación para la inclusión en la lista OMS de uso en emergencias o la aprobación por las autoridades de reglamentación rigurosas reconocidas por la OMS (por ejemplo, mediante el procedimiento de registro en colaboración para la precalificación de la OMS o el procedimiento de registro en colaboración de las autoridades de reglamentación rigurosas) y las redes regionales (por ejemplo, el Programa Africano para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (AMRH) o las prescripciones armonizadas para el registro de medicamentos de la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (ASEAN). Los procedimientos especiales de la OMS pueden utilizarse para compartir expedientes reglamentarios en el marco de acuerdos de confidencialidad y

⁷ Las medidas de facilitación del comercio adoptadas por algunos Miembros pueden consultarse en la Base de Datos del AFC de la OMC: véase <https://tfadatabase.org/trade-facilitation-committee/experience-sharing>.

promover mecanismos de confianza que permitan a los países de ingresos bajos y medianos autorizar el uso de emergencia de vacunas con rapidez y eficiencia.

- Las autoridades nacionales de reglamentación pueden activar (o crear) mecanismos nacionales de autorización para la utilización de emergencia. La autorización de vacunas contra la COVID-19 podría tramitarse con rapidez.
- Las autoridades nacionales de reglamentación pueden permitir el uso de emergencia restringido de vacunas producidas en el extranjero mediante autorización para la utilización de emergencia por autoridades de reglamentación rigurosas, con sujeción a la condición de que se lleve a cabo un ensayo provisional paralelo posterior a la aprobación.
- Cuando proceda, podrán tomarse como base las pruebas previas al despacho de lotes facilitadas por las autoridades nacionales de reglamentación o los laboratorios nacionales de control del país expedidor (a través de la Red de Laboratorios Nacionales de Control de Productos Biológicos de la OMS).
- La interacción temprana de las autoridades nacionales de reglamentación con los desarrolladores de vacunas podría agilizar la aprobación.
- Las autoridades nacionales de reglamentación podrían prestar asesoramiento científico a los desarrolladores y fabricantes para acelerar el desarrollo de vacunas contra la COVID-19.
- La rápida aprobación de los ensayos clínicos (fases llevadas a cabo de forma paralela en tiempo real) podría acelerar la aprobación de las vacunas.
- El examen continuo de los expedientes de vacunas y tratamientos podría acortar el tiempo necesario para la aprobación.
- Podrían llevarse a cabo inspecciones rápidas o hallarse alternativas (por ejemplo, la utilización de sistemas remotos).
- Promover la transparencia de forma sistemática —para todas las partes, incluidos los organismos de reglamentación y los fabricantes— podría facilitar la adopción de decisiones rápidas e informadas en materia de reglamentación durante la pandemia y estrechar los lazos de colaboración para lograr un desarrollo de vacunas más eficaz.
- Las autoridades nacionales de reglamentación podrían mejorar la transparencia y la apertura (por ejemplo, compartiendo datos a nivel nacional con los expertos y explicando el proceso y las conclusiones en sesiones informativas públicas) y recabar asesoramiento de expertos independientes en tiempo real para mitigar los riesgos potenciales de los procesos acelerados.
- La industria farmacéutica podría mejorar la transparencia y la integridad de los datos ofreciendo un mejor acceso a los datos clínicos respecto de todos los nuevos medicamentos y vacunas (incluido el 50%, aproximadamente, de los ensayos clínicos que no se notifican porque los resultados son negativos⁸).
- El intercambio de datos entre los organismos de reglamentación en tiempo real podría facilitar la aprobación en múltiples países.
- Los sistemas de reglamentación de los países en desarrollo podrían reforzarse para aumentar la producción local de vacunas.

⁸ Véase [https://www.who.int/es/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrityinternational-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-\(icmra\)-and-who](https://www.who.int/es/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrityinternational-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-(icmra)-and-who).

- Podría fomentarse el refuerzo de la confianza y el trabajo en común para mejorar la seguridad y la vigilancia (por ejemplo, en la publicación de la OMS *COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual* se recomienda, entre otras cosas, la confianza en materia de reglamentación).

3.4 Tratamientos y productos farmacéuticos

- La armonización mundial con las directrices establecidas por el Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) (por ejemplo, directrices sobre el desarrollo farmacéutico (Q8), sobre especificaciones (Q6), sobre impurezas (Q3) y sobre estabilidad (Q1)) permitiría agilizar el desarrollo de productos farmacéuticos y su circulación entre países mediante la superación de los conflictos o las diferencias entre las prescripciones de farmacopea.

3.5 Productos de diagnóstico y dispositivos médicos

- El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos del Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) podría utilizarse para superar los obstáculos a la inspección sobre el terreno durante una pandemia.
- El IMDRF podría establecer orientaciones para mantener la flexibilidad en materia de reglamentación necesaria durante una pandemia.
- La OMS hace recomendaciones en su publicación *Global Model Regulatory Frameworks and Regulatory Reliance for Medical Devices*.
- Las autoridades nacionales de reglamentación podrían aplicar políticas de buenas prácticas de reglamentación y los correspondientes procedimientos operativos normalizados.
- Podrían aplicarse las directrices de la OMC sobre el reconocimiento y la confianza en lo que respecta a las actividades previas y posteriores a la comercialización.
- Podrían elaborarse normas y procedimientos de evaluación de la conformidad nacionales (basados en normas internacionales) para la fabricación local de equipos de protección individual.
- Debería desarrollarse un marco reglamentario internacional común que defina mejor los criterios de eficacia, calidad y casos de usos para el diagnóstico. Las autoridades de reglamentación rigurosas podrían colaborar para desarrollar protocolos de evaluación y principios orientativos internacionales, así como procesos de garantía de la calidad más eficaces.
- La simplificación de los actuales procedimientos de autorización para la utilización de emergencia en el contexto de la pandemia podría permitir el registro y la disponibilidad de los productos de diagnóstico con menos demora.
- El aprovechamiento compartido de prácticas óptimas y datos podría reducir los retrasos y la incertidumbre.
- Las cadenas de suministro de fuentes múltiples podrían asegurar que el comercio fluya lo más libremente posible y con niveles mínimos de restricciones a la exportación. El retraso en el envío de un único componente, tal vez no clasificado como producto médico en sí mismo, podría detener toda la producción de una fábrica. Las cadenas de suministro de fuentes múltiples permiten a los fabricantes responder a aumentos no previstos de la demanda. La dependencia de las cadenas de suministro de fuentes múltiples pone de manifiesto la necesidad de que los responsables de las políticas se comprometan a reducir las restricciones al comercio.

3.6 Aspectos reglamentarios generales

- Podrían promoverse los acuerdos de reconocimiento mutuo, así como el reconocimiento de los procedimientos de autorización para la comercialización y el reconocimiento unilateral de las autorizaciones de comercialización. El reconocimiento de las inspecciones relativas a las prácticas de fabricación adecuadas (por ejemplo, en el marco del Programa de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S)) podría contribuir a evitar duplicaciones; y las inspecciones podrían armonizarse en mayor grado mediante una cooperación más estrecha entre los organismos de reglamentación (sobre la base del PIC/S) para dar respuesta a las necesidades específicas de cada país y reducir las cargas.
 - Promover el intercambio de información sobre procesos de trabajo, datos y exámenes relacionados con la reglamentación podría acelerar el acceso a los productos médicos esenciales.
 - La utilización de los mecanismos y las directrices de cooperación existentes (por ejemplo, del ICH, del IMDRF, del PIC/S y de la Coalición Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica (ICMRA)) podría intensificarse a fin de mejorar la preparación para pandemias futuras.
 - La armonización mundial de las prescripciones sobre ensayos clínicos (por ejemplo, estudios de enfermos o de voluntarios sanos, estudios cruzados o estudios paralelos, o diferentes puntos finales) pueden mejorar el ritmo de desarrollo de las vacunas, los tratamientos y los productos de diagnóstico.
 - Los plazos para la evaluación y aprobación de productos médicos y ensayos clínicos podrían acortarse si autoridades de reglamentación fiables los han aprobado ya.
 - La transparencia podría mejorarse poniendo a disposición del público información en línea periódicamente actualizada sobre las decisiones y los procesos reglamentarios.
-