

## 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<sup>1</sup>

### NOTA INFORMATIVA<sup>2</sup>

#### 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 todas las medidas comerciales específicas ni entraña juicio alguno sobre el efecto o la importancia de los obstáculos comunicados, ni sobre la conveniencia de poner en práctica cualquiera de las propuestas sobre medidas de facilitación del comercio.<sup>3</sup>

La lista indicativa está basada en las cuestiones identificadas y las propuestas formuladas por los colectivos interesados en distintos eventos y consultas convocadas por la OMC, así como por los fabricantes de vacunas en el contexto de reuniones organizadas por el Grupo de Trabajo Multilateral de Líderes sobre la COVID-19<sup>4</sup>, que incluye a los dirigentes del Fondo Monetario Internacional (FMI), el Grupo Banco Mundial, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la OMC.<sup>5</sup> La presente revisión incluye información disponible al 4 de octubre de 2021. 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. A medida que los fabricantes aumentan la producción y establecen nuevos centros en diferentes países, la red de producción no solo es cada vez más grande, sino también cada vez más compleja e internacional. La demora de un solo componente puede retrasar significativamente o incluso detener la fabricación de vacunas, por lo que es necesario que el flujo de insumos sea expeditivo y cada nodo de la red de la cadena de suministro debe funcionar en perfecta sintonía con los demás.

---

<sup>1</sup> Se trata de una revisión de la nota original, de fecha 20 de julio de 2020. Contiene la información disponible hasta el 4 de octubre de 2021.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trade_related_goods_measure_s.htm).

<sup>4</sup> Véase <https://www.covid19taskforce.com/en/programs/task-force-on-covid-19-vaccines>.

<sup>5</sup> A saber: el Seminario en Línea de la OMC sobre Cooperación en materia de Reglamentación durante la Pandemia de COVID-19, celebrado el 2 de junio de 2021

([https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news21\\_s/trip\\_28may21\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_28may21_s.htm)); el Simposio de la OMC sobre la Cadena de Suministro de Vacunas contra la COVID-19 y la Transparencia de la Reglamentación, celebrado el 29 de junio de 2021 ([https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/technical\\_symposium\\_2906\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/technical_symposium_2906_s.htm)); el Diálogo de alto nivel entre la OMC y la OMS sobre el "Aumento de la fabricación de vacunas contra la COVID-19 para promover un acceso equitativo", celebrado el 21 de julio de 2021

([https://www.wto.org/spanish/news\\_s/spno\\_s/spno12\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/spno_s/spno12_s.htm)); y las Consultas de Alto Nivel del Grupo de Trabajo Multilateral de Líderes sobre la COVID-19 con los directores ejecutivos de empresas fabricantes de vacunas, celebradas el 16 de septiembre de 2021 ([https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news21\\_s/covid\\_16sep21\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/covid_16sep21_s.htm)).

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](mailto:Roy.Santana@wto.org)) o con el Sr. Devin McDaniels ([Devin.McDaniels@wto.org](mailto:Devin.McDaniels@wto.org)).

## 2 OBSTÁCULOS RELACIONADOS CON EL COMERCIO

En distintos eventos y consultas convocadas por la OMC, así como por los fabricantes de vacunas en el contexto del Grupo de Trabajo Multilateral de Líderes sobre la COVID-19<sup>6</sup>, los colectivos interesados mencionaron los obstáculos relacionados con el comercio que se enumeran a continuación. Se han recopilado en categorías para facilitar su consulta. Los apartados de cada sección se presentan sin seguir un orden concreto y sin que ello entrañe juicio alguno sobre el efecto o la importancia de esos obstáculos.

### 2.1 Obstáculos al movimiento transfronterizo de insumos destinados a la fabricación de vacunas<sup>7</sup>

- Las restricciones a la exportación (especialmente en las grandes economías) siguen obstaculizando el acceso a los insumos para las vacunas y contribuyen a la incertidumbre sobre los plazos de entrega de los proveedores. También siguen afectando a las exportaciones de las vacunas acabadas y dificultando las aportaciones al Mecanismo COVAX.
- 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.
- Las restricciones a la exportación han afectado a la realización de ensayos clínicos. La disponibilidad limitada de reactivos y equipos ha reducido el acceso a los análisis clínicos necesarios para los ensayos clínicos. Estas restricciones también ponen trabas al traslado de muestras biológicas fundamentales de ensayos clínicos mundiales a centros de ensayos centralizados, por lo que se retrasa la realización de pruebas y la notificación de resultados.
- En algunos países, 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.
- En respuesta a esas restricciones a la exportación, algunos países han exigido que los insumos se suministren internamente, lo que ha dificultado aún más la aprobación reglamentaria, contribuido a la complejidad de los planes de distribución y añadido restricciones a la disponibilidad de vacunas en países que no tienen una amplia infraestructura para la fabricación.
- Los derechos arancelarios aplicados a determinados insumos siguen siendo elevados en algunos países fabricantes, lo que puede tener un efecto acumulativo en el costo de

---

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> Determinar los productos específicos que se utilizan en la fabricación de vacunas, así como su clasificación arancelaria según el [Sistema Armonizado](#) (SA) de la Organización Mundial de Aduanas (OMA), es un primer paso necesario para delimitar los obstáculos relacionados con el comercio a los que podrían enfrentarse esos productos. Junto con otras organizaciones internacionales, investigadores y algunos fabricantes de vacunas, la Secretaría de la OMC elaboró, en julio de 2021, la Lista indicativa conjunta de insumos esenciales para las vacunas contra la COVID-19 para fines de consulta (versión 1.0), que puede consultarse en [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/covid19\\_s/vaccine\\_inputs\\_report\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_inputs_report_s.pdf), en la que se especifican 83 productos para la fabricación, distribución y administración de las vacunas contra la COVID-19 (por ejemplo, componentes activos, componentes inactivos, matraces, viales, bolsas, instrumentos y equipo). La lista también incluye la posible clasificación en el SA, basada en una evaluación de la Secretaría de la OMA, y hace referencia a una decisión adoptada recientemente por el Comité del Sistema Armonizado (CSA). Sin embargo, cabe señalar que el CSA no ha aprobado aún algunas de esas evaluaciones y la lista no constituye una recomendación oficial sobre la clasificación.

fabricación, sobre todo para las organizaciones de desarrollo y fabricación por contrata de países en desarrollo.

- A diferencia de las vacunas acabadas y otros productos esenciales, los insumos para vacunas no se benefician de "canales verdes" u otros procedimientos simplificados de importación, exportación y tránsito, que incluyen estrictos requisitos de documentación y frecuente renovación de licencias y certificados. Algunas autoridades nacionales se atienen a una semana laboral de cinco días y celebran también los días festivos, por lo que, a veces, ese plazo no es suficiente para tramitar la documentación pertinente de manera eficaz para el suministro transfronterizo ágil de los insumos destinados a la fabricación de vacunas.
- Las muestras no comerciales enviadas por los fabricantes de vacunas con fines de ensayo y control de la calidad a laboratorios especializados del extranjero están sujetas a los mismos procedimientos de importación y exportación que los envíos comerciales, incluidas las restricciones a la exportación, lo que retrasa el proceso de control de calidad y el suministro de lotes para su distribución.
- La importación de nuevos equipos para aumentar la fabricación o establecer nuevas instalaciones de producción en un país está sujeta a procedimientos lentos y a veces difíciles.
- Como resultado de los confinamientos, algunos consulados y embajadas 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.

No está claro si todos los fabricantes de vacunas se enfrentan a esos obstáculos, ni si todos los obstáculos siguen suponiendo un problema en la fecha que figura en la presente nota informativa. En lo que respecta a las restricciones a la exportación, la información disponible durante el ejercicio de vigilancia del comercio de la OMC indica que al menos 13 Miembros de la OMC mantienen medidas que podrían afectar a la exportación de determinados insumos incluidos en la Lista indicativa conjunta de insumos esenciales para las vacunas contra la COVID-19, en particular, algunos componentes activos que se clasifican en el SA, junto con las vacunas definitivas, en la subpartida 3002.20.

## **2.2 Obstáculos derivados de la 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 y han generado retrasos en el plazo de entrega de las vacunas por los fabricantes de entre varios días y varias semanas.
- Se necesitan foros para facilitar el diálogo entre los fabricantes y los organismos de reglamentación de distintas economías, lo que puede reducir el tiempo y recursos que precisan los fabricantes para proporcionar la información necesaria. Los colectivos interesados, como la Agencia Europea de Medicamentos, la Organización Mundial de la Salud y los fabricantes, han establecido recientemente un foro para examinar la necesidad de planes de gestión del riesgo, que ha sido de gran utilidad.

### **Lista OMS de uso en emergencias**

- Algunas autoridades nacionales de reglamentación carecen de procedimientos de examen acelerados para las vacunas incluidas en la lista OMS de uso en emergencias (EUL/PQ). Es posible que algunos países que aceptan los productos incluidos en esa lista apliquen prescripciones nacionales adicionales, lo que añade complejidad y dilata los plazos del proceso de reglamentación.
- Las estrategias y la aplicación incoherentes por parte de los gobiernos en lo que respecta a la aceptación de todas las vacunas incluidas en la lista OMS de uso en emergencias con

el fin de expedir los pasaportes de vacunación y autorizar viajes exacerban la desigualdad en materia de vacunas y suponen un desincentivo para que los fabricantes de vacunas establezcan amplias redes de instalaciones de fabricación en todo el mundo para garantizar un acceso amplio y equitativo.

- Podría acelerarse el proceso para incluir algunas vacunas en la lista OMS de uso en emergencias. Podría facilitarse y acelerarse el proceso de examen de la OMS para aprobar líneas de producción adicionales, incluidas las inspecciones. Aunque se han logrado progresos recientemente, sigue habiendo algunos retrasos en la aceptación por la OMS de solicitudes para la inclusión en su lista de uso en emergencias de determinadas cadenas de suministro regionales no destinadas al suministro mundial o regional mediante el COVAX, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) o el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), lo que crea dificultades para donar vacunas producidas en esas instalaciones.

### **Solicitud/registro y autorización/aprobación**

- Las significativas variaciones entre los regímenes de solicitud/registro de las distintas regiones pueden crear dificultades para los fabricantes que solicitan el registro en múltiples lugares. Las especificaciones y prescripciones nacionales singulares (por ejemplo, relativas al etiquetado, planes de gestión del riesgo) están multiplicando las variantes de referencias (SKU) y limitando la flexibilidad de la distribución de vacunas acabadas. Por ejemplo, la aprobación de especificaciones distintas en regiones diferentes hace que sea más complejo planificar las cadenas de suministro y las donaciones nacionales. También hace que se retrase varios días la preparación eficaz de la información personalizada requerida en las solicitudes, lo que, a su vez, genera consultas relacionadas con ese contenido personalizado. Algunos países exigen licencias distintas para cada cadena de suministro concreta, en caso de que se autoricen varias cadenas de suministro para una vacuna determinada.
- En cuanto a las vacunas contra la COVID-19, si bien muchas autoridades nacionales de reglamentación han acordado confiar en la autorización y aprobación de las autoridades de reglamentación rigurosas (por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, la Agencia Europea de Medicamentos), la falta de armonización universal y de confianza entre muchas autoridades nacionales de reglamentación ha producido la duplicación de los procedimientos y retrasos en la tramitación y las autorizaciones/aprobaciones simultáneas y, en último término, retrasos de varios días e interrupciones de la cadena de suministro mientras se esperaba por la autorización/aprobación.
- Algunas autoridades nacionales de reglamentación han realizado exámenes completos de manera independiente y han formulado cientos de consultas, lo que puede retrasar la aprobación y desviar recursos esenciales. El intercambio confidencial de documentación reglamentaria y de resultados de exámenes de otras autoridades nacionales de reglamentación (relativa a la misma cadena de suministro regional) puede ayudar a la autoridad nacional de reglamentación a comprender la base científica de la solicitud que se evalúa y, de ese modo, acelerar el proceso.
- A nivel local, las autoridades de reglamentación pueden exigir pequeños ensayos clínicos provisionales, lo que puede provocar retrasos. Aunque, en general, no ha sucedido así con las vacunas contra la COVID-19, dos autoridades nacionales de reglamentación solicitaron inicialmente que se realizaran ensayos clínicos locales para obtener la autorización, aunque en último término renunciaron a esa expectativa, lo que provocó un retraso de varios meses.
- Los diferentes requisitos técnicos aplicados al mismo producto por uno u otro país (por ejemplo, los requisitos de sobrellenado varían entre los países; la esterilización de los productos inyectables mediante desinfección terminal en algunos países o mediante elaboración aséptica en otros) obligan a los fabricantes 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. Los retrasos se producen no solo debido a la necesidad de preparar datos

técnicos diferenciados/personalizados para satisfacer las expectativas particulares en materia de reglamentación, sino también durante el preceptivo examen de evaluación y el reiterado proceso de presentación de consultas/respuestas. Pueden llegar a acumularse retrasos de entre dos y cuatro semanas.

### **Inspección**

- El uso de la inspección a distancia (en respuesta a las restricciones de viaje debido a la pandemia) ha motivado que algunas autoridades nacionales de reglamentación soliciten información adicional sobre buenas prácticas de fabricación (BPF), aparte de la que se solicita normalmente. Las autoridades nacionales de reglamentación solicitan la misma información adicional sobre esas prácticas de forma descoordinada, lo que provoca duplicación y derroche de recursos.
- Es preciso que la inspección y la autorización de fábricas sea un proceso simplificado y ágil para facilitar las asociaciones y la transferencia de tecnología y aumentar la producción.

### **Despacho**

- Algunas autoridades nacionales de reglamentación exigen que el laboratorio oficial de control de medicamentos repita los ensayos de vacunas (en lugar de basarse en los del país que las suministra), lo que añade trámites a los procesos de despacho y puede dar lugar a retrasos y reducir el tiempo que quede hasta la expiración del plazo incluso dos semanas. Puede expedirse el mismo lote de vacunas a varios países y, por tanto, ser objeto de pruebas para su despacho varias veces en distintos países.
- En algunos países, la capacidad limitada de realización de pruebas y la escasez de pruebas y de materiales de referencia han generado obstáculos adicionales al despacho de mercancías.

### **Cambios posteriores a la aprobación**

- El rápido desarrollo de vacunas contra la COVID-19 ha planteado nuevos desafíos cruciales 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 ni procedimientos de confianza reglamentaria para la introducción de cambios posteriores a la aprobación en las vacunas autorizadas para la utilización de emergencia, por ejemplo, para la sustitución de componentes esenciales. Otras autoridades nacionales de reglamentación podrían exigir la aprobación previa de todos los cambios, con independencia del riesgo que supondría. Esos exámenes podrían entorpecer la disponibilidad debido a los retrasos en la aprobación y a la interrupción del suministro. Algunas autoridades nacionales de reglamentación que cuentan con políticas basadas en la confianza para las variaciones posteriores a la aprobación han solicitado, no obstante, información adicional sobre controles, fabricación y composición química, aparte de la proporcionada a la autoridad nacional de reglamentación de referencia. Debido a los cambios posteriores a la aprobación, el proceso de aprobación de nuevas instalaciones para la realización de pruebas es oneroso y causa retrasos.

### **Donaciones**

- Puesto que el tiempo de conservación de las vacunas contra la COVID-19 es breve (entre seis y nueve meses, en la mayoría de los casos), las decisiones adoptadas por los donantes en el último minuto no suelen dejar el plazo suficiente para planificar las donaciones desde un punto de vista reglamentario y de fabricación, lo que dificulta la coordinación necesaria entre los fabricantes, el COVAX y los países receptores.
- Algunas autoridades nacionales de reglamentación exigen que se registren las vacunas donadas a través del COVAX (o de otros mecanismos), si bien las cadenas de suministro

no fueron aprobadas inicialmente para ese mercado. Puede ser necesario obtener autorizaciones adicionales para la utilización de emergencia, responder a solicitudes adicionales de datos sobre la calidad y la inocuidad de los lotes que ya se han despachado y se han validado exhaustivamente, así como registrar nuevas instalaciones. Todo ello puede retrasar el proceso de donación y poner en peligro las reservas de vacunas debido a que expire el tiempo de conservación. Los retrasos pueden variar entre dos días y dos semanas, según la autoridad nacional de reglamentación. Sin embargo, la mayoría de las autoridades nacionales de reglamentación están dispuestas a eximir o relajar las prescripciones locales para acelerar el suministro de dosis donadas.

- Los países aplican distintos requisitos al tiempo de conservación de las dosis donadas, lo que puede complicar el proceso de distribución de dosis y crear diversas dificultades logísticas para la entrega de las dosis por los fabricantes. La armonización de los requisitos sobre el tiempo de conservación y un diálogo más fluido entre los fabricantes y los organismos internacionales puede mejorar la entrega de dosis a través del COVAX.
- Algunos donantes indican a los fabricantes que se destine un determinado porcentaje de un lote donado a países receptores específicos, de forma que resulta complejo organizar múltiples aprobaciones reglamentarias. Los cambios de última hora de los países receptores prioritarios pueden provocar retrasos e incluso deterioros debido al breve tiempo de conservación de las vacunas.
- La capacidad de reglamentación es limitada en muchos países receptores.
- Existen dificultades para establecer infraestructuras (por ejemplo, centros nacionales de atención telefónica) que permitan notificar acontecimientos adversos y darles respuesta en los países receptores.
- Las diferencias en las prescripciones relativas al etiquetado entre los donantes y los países receptores añaden complejidad y retrasos debido a la necesidad de volver a etiquetar.

### **Autorización para la utilización de emergencia y aprobación ordinaria**

- 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 los plazos legales, los protocolos de distribución y otros requisitos legales y de documentación que se aplican en el marco de la aprobación ordinaria puedan retrasar el acceso a las vacunas. La falta de coordinación de las estrategias adoptadas por las autoridades nacionales de reglamentación para pasar de la autorización para la utilización de emergencia a la aprobación reglamentaria puede suponer retrasos para los pacientes. En este momento, no está clara la duración de la autorización para la utilización de emergencia en cada país antes de que haya que presentar una solicitud formal de licencia. En varios casos, las consecuencias de generalizar la autorización/aprobación de cambios y la optimización requerida para ampliar el alcance y la escala de la fabricación y de las pruebas a fin de aumentar el volumen en la cadena de suministro han sido importantes.
- Algunas autoridades nacionales de reglamentación cuentan con múltiples autorizaciones para la utilización de emergencia según los distintos nodos de suministro, que ha sido necesario para que los fabricantes maximizaran la flexibilidad de la cadena de suministro, pero ha añadido complejidad e incertidumbre a la aprobación reglamentaria.

### **Aumento de la producción**

- El aumento en curso, la introducción de materiales alternativos y el establecimiento de nuevos puntos de suministro para incrementar el suministro mundial requieren trámites reglamentarios significativos. En general, en el contexto de la pandemia de COVID-19, si bien algunas autoridades nacionales de reglamentación acordaron acelerar la evaluación de las solicitudes para aumentar el volumen, las limitaciones ocasionales de capacidad de alguna autoridad nacional de reglamentación causaron perturbaciones de la cadena de

---

suministro a corto plazo (de una duración inferior a una semana en la mayoría de los casos).

- La capacidad de reglamentación limitada (por ejemplo, la relativa a la calidad y la inocuidad, la farmacovigilancia y los regímenes de responsabilidad) de algunos países reduce las posibilidades de establecer asociaciones para aumentar la producción.

#### **Otras cuestiones emergentes**

- Hay disponibilidad limitada de sensores de control de los viales de vacuna, que son esenciales para efectuar las entregas a los países de ingresos bajos. En la actualidad, solo hay un proveedor de esos sensores.
- Existe incertidumbre entre las autoridades nacionales de reglamentación y el riesgo de que apliquen estrategias divergentes con respecto a la aprobación de las dosis de refuerzo. La aprobación de dosis de refuerzo más grandes (es decir, dosis completas frente a medias dosis) por las autoridades de reglamentación rigurosas podría contribuir a la escasez del suministro mundial. Las diferencias en la administración de las dosis de refuerzo podrían agravar los problemas derivados de los viajes y las preocupaciones sobre los pasaportes de vacunación.
- Las autoridades nacionales de reglamentación no ofrecen orientaciones específicas sobre las prescripciones para aprobar las dosis de refuerzo (por ejemplo, tamaño de la muestra, duración del seguimiento relativo a la inocuidad), que podrían variar según la pauta de la dosis de refuerzo sea homóloga o heteróloga.
- La adopción de recipientes unidos para las vacunas contra la COVID-19 (por ejemplo, para campañas de refuerzo) podría acentuar las presiones de la cadena de suministro (es decir, que no haya suficientes viales disponibles).
- Existe una creciente preocupación sobre el tiempo de conservación y la caducidad de las existencias actuales de dosis de vacunas.
- No está claro si los regímenes de responsabilidad se aplican a las estrategias de "mezcla de vacunas" ni qué datos habrá que proporcionar para que los evalúen los organismos de reglamentación.
- Es preciso que los organismos de reglamentación faciliten aclaraciones sobre el desarrollo ininterrumpido de vacunas a medida que evoluciona el panorama relacionado con la COVID-19. Las autoridades nacionales de reglamentación no ofrecen orientaciones específicas sobre el desarrollo de vacunas para hacer frente a las variantes preocupantes, basándose en las pruebas aportadas por la tecnología de vacunas existente. Por ejemplo, es cada vez más difícil realizar ensayos controlados por placebo, particularmente en poblaciones vulnerables como los niños, pues la mayoría de la población ya no es seronegativa. Las autoridades nacionales de reglamentación aplican diferentes estrategias al uso de los controles con placebos, lo que retrasa el desarrollo de vacunas contra las variantes. Las orientaciones adicionales que puedan proporcionar los organismos de reglamentación brindarían las aclaraciones necesarias sobre las estrategias de desarrollo de los fabricantes.
- No está claro qué datos habrá que proporcionar para las vacunas pediátricas.
- Debería evaluarse la preparación de los países para recibir cantidades importantes de la vacuna contra la COVID-19 y habría que adoptar medidas para reforzar los sistemas y los planes de despliegue, en caso necesario. Debe reservarse espacio suficiente en las neveras del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) para la ágil gestión y administración de vacunas que precisan diferentes temperaturas de almacenaje.

### **2.3 Obstáculos a la distribución de vacunas acabadas y suministros para la inmunización**

- Hasta ahora, 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. Sin embargo, las condiciones de despacho aduanero de los productos de inmunización auxiliares (por ejemplo, jeringas, refrigeradores u otros equipos de cadena de frío), 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.
- En algunos casos, hay un número limitado de vuelos comerciales disponibles, especialmente procedentes o destinados a países con cierre de fronteras.
- Las economías de ingresos medianos bajos y de ingresos bajos deberán aumentar la capacidad de la cadena de frío para asegurar que pueden recibir envíos de gran volumen, en particular, por lo que respecta al almacenamiento ultrafrío. Entre las preocupaciones emergentes figura el acceso a los proveedores de servicios de almacenamiento y refrigeración para mantener y construir instalaciones de almacenamiento refrigerado.

### **2.4 Obstáculos al comercio de productos farmacéuticos**

- 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. Los posibles retrasos asociados a la falta de sincronización entre la autorización/aprobación y los cambios en la fabricación/la ampliación y desarrollo de la cadena de suministro van de un día a dos meses.
- Algunas autoridades nacionales de reglamentación exigen estudios basados en la población local para tratamientos 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 y otros impuestos pueden seguir siendo elevados en muchos países, lo que hace costosa la importación de tratamientos esenciales para enfermos de COVID-19.

### **2.5 Obstáculos al comercio de productos de diagnóstico y otros dispositivos 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 Otros obstáculos relacionados con el comercio

- Los complejos requisitos de visado, el escaso número de vuelos y las consecuencias de la reglamentación sanitaria en la apertura de las fronteras hacen que el personal altamente calificado (por ejemplo, ingenieros encargados de instalar o reparar maquinaria compleja o personal que participa en fabricación, validación de proyectos o transferencia de tecnología) tenga dificultades para desplazarse internacionalmente y prestar su ayuda en la fabricación de vacunas o el establecimiento de nuevas instalaciones de producción en otros países. Los protocolos sanitarios (por ejemplo, la cuarentena obligatoria) han empeorado el problema y retrasado la llegada de personal y el inicio de su labor. Los países con instalaciones de fabricación deberían considerar al personal que participa en esos proyectos como trabajadores esenciales para facilitar su entrada y permitir la libre circulación.
- La duplicación de normas y la multiplicidad de autoridades responsables de reglamentar 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 OMS y otros órganos competentes.
- Se ha establecido un sistema de pasaportes de vacunación de dos niveles y la posibilidad de viajar depende del lugar de fabricación de la vacuna. Este sistema podría llegar a menoscabar la confianza en las vacunas y disuadir a los fabricantes de vacunas de establecer amplias redes de instalaciones de fabricación en todo el mundo.

## 3 POSIBLES MEDIDAS DE FACILITACIÓN DEL COMERCIO

En distintos eventos y consultas convocadas por la OMC, los colectivos interesados, incluidos los fabricantes de vacunas, hicieron las propuestas que figuran a continuación en el contexto del Grupo de Trabajo Multilateral de Líderes sobre la COVID-19.<sup>8</sup> Se han recopilado en categorías 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, podría contribuir a acelerar la circulación de productos esenciales para la lucha contra la COVID-19, ya que los retrasos pueden tener efectos perjudiciales para la salud pública. Cuando sea posible, debería acelerarse la aplicación de las disposiciones del AFC.

---

<sup>8</sup> A saber: el Seminario en Línea de la OMC sobre Cooperación en materia de Reglamentación durante la Pandemia de COVID-19, celebrado el 2 de junio de 2021 ([https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news21\\_s/trip\\_28may21\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_28may21_s.htm)); el Simposio de la OMC sobre la Cadena de Suministro de Vacunas contra la COVID-19 y la Transparencia de la Reglamentación, celebrado el 29 de junio de 2021 ([https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/technical\\_symposium\\_2906\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/technical_symposium_2906_s.htm)); el Diálogo de alto nivel entre la OMC y la OMS sobre el "Aumento de la fabricación de vacunas contra la COVID-19 para promover un acceso equitativo", celebrado el 21 de julio de 2021 ([https://www.wto.org/spanish/news\\_s/spno\\_s/spno12\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/spno_s/spno12_s.htm)); y las consultas del Grupo de Trabajo Multilateral de Líderes sobre la COVID-19 con los directores ejecutivos de empresas fabricantes de vacunas, celebradas el 16 de septiembre de 2021 ([https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news21\\_s/covid\\_16sep21\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/covid_16sep21_s.htm)).

- 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.<sup>9</sup> Cuando sea posible, podrán utilizarse los instrumentos y las normas internacionales existentes.
- La indicación por la OMA y la OMS de los códigos del 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.
- Una mayor disponibilidad de las autoridades aduaneras durante las 24 horas del día y los 7 días a la semana permite agilizar los procedimientos de despacho.

### 3.2 La fabricación de vacunas y sus insumos

- La transparencia y previsibilidad de los regímenes aplicables a las entradas de inversiones pueden facilitar la preparación y ejecución de los planes de producción de vacunas y consumibles.
- La exención de las restricciones a la exportación de materiales y muestras esenciales utilizados en pruebas clínicas y analíticas podría contribuir a agilizar las pruebas clínicas y el desarrollo de vacunas contra la COVID-19.
- Los acuerdos bilaterales y regionales podrían atenuar las restricciones a la importación y la exportación de insumos en las principales rutas, pero deben tenerse en cuenta las prescripciones de las autoridades nacionales de reglamentación en materia de registro y aprobación, que se podrían eximir en caso de emergencia.
- 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).
- Podrían entablarse diálogos a nivel 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.

---

<sup>9</sup> La información sobre las medidas de facilitación del comercio adoptadas por algunos Miembros puede consultarse en la Base de Datos del AFC de la OMC: véase <https://tfadatabase.org/trade-facilitation-committee/experience-sharing>. La información sobre las medidas reglamentarias adoptadas y notificadas por los Miembros de la OMC en respuesta a la pandemia, incluida la simplificación temporal de los procedimientos de evaluación de la conformidad, puede consultarse en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/covid19\\_s/standards\\_report\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/standards_report_s.pdf).

- Cabe considerar la creación de una "torre de observación" mundial (es decir, un sistema de información sobre el mercado) para aumentar la transparencia y poner de manifiesto atolladeros que afecten a la disponibilidad de insumos a escala mundial.
- Debe estudiarse más detenidamente la posibilidad de adoptar medidas para aumentar la capacidad de los consumibles.

### 3.3 Aprobación reglamentaria de vacunas

#### Diálogo y cooperación

- Es esencial que los fabricantes de vacunas, las autoridades nacionales de reglamentación y la OMS inicien cuanto antes un diálogo constante para intercambiar información y acelerar los distintos procedimientos. Algunos países han establecido mecanismos para reunirse semanal e incluso diariamente, lo que ha reforzado la coordinación en gran medida y acelerado el proceso de aprobación.
- A medida que evoluciona el panorama relacionado con la COVID-19, los países han modificado sus vías reglamentarias a distintos ritmos. La coherencia en la formulación de observaciones proporcionadas a los fabricantes por las autoridades nacionales de reglamentación contribuirá a simplificar las vías reglamentarias y las respuestas de los fabricantes.
- Entablar cuanto antes un diálogo concertado entre las autoridades nacionales de reglamentación de los distintos países puede ayudar a equilibrar las expectativas y promover la confianza y el reconocimiento.
- Podría considerarse la posibilidad de establecer un foro mundial o multilateral para que los organismos de reglamentación se reúnan con los fabricantes e intercambien información sobre las vacunas contra la COVID-19.

#### Solicitud/registro y autorización/aprobación

- Promover la armonización y la confianza entre las autoridades nacionales de reglamentación puede acelerar el acceso a las vacunas contra la COVID-19. En caso de pandemia, puede haber un reconocimiento automático de las aprobaciones (y un reconocimiento asociado de las instalaciones de fabricación), si esa aprobación procede de una de las autoridades de reglamentación rigurosas reconocidas por la OMS.
- Las autoridades nacionales de reglamentación pueden facilitar una autorización para la utilización de emergencia sobre la base de 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, la iniciativa de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en África (AMRH) o las prescripciones armonizadas para el registro de medicamentos de la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental). Los procedimientos especiales de la OMS pueden utilizarse para compartir expedientes reglamentarios en el marco de acuerdos de confidencialidad y 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 vacunas incluidas en la lista OMS de uso en emergencias podrían ser objeto de procedimientos de examen acelerados a fin de expedir una autorización para la utilización de emergencia basada en esa lista.
- 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 la condición

de que se lleve a cabo un ensayo con datos o evidencias de la vida real (DVR/EVR) posterior a la aprobación o un ensayo provisional.

- 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.
- El intercambio confidencial de documentación reglamentaria y de resultados de exámenes de otras autoridades nacionales de reglamentación en el marco de una solicitud nacional (relativa a la misma cadena de suministro regional) puede ayudar a la autoridad nacional de reglamentación a nivel local a comprender la base científica de la solicitud y a acelerar el examen. Sin embargo, en este contexto, deben desplegarse esfuerzos para evitar preguntas duplicadas y el uso ineficiente de los recursos por parte de los organismos de reglamentación y la industria.

### **Inspección**

- Podría fomentarse la confianza y el reconocimiento mutuos de las inspecciones a distancia relativas a las prácticas de fabricación adecuadas.

### **Despacho**

- 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).

### **Flexibilidades**

- Las autoridades nacionales de reglamentación pueden acelerar la aprobación de nuevas instalaciones de producción de vacunas contra la COVID-19 y sus insumos suavizando o prescindiendo de las prescripciones y los plazos que se aplican habitualmente.
- Las autoridades nacionales de reglamentación pueden suavizar o prescindir de las prescripciones aplicables a la obtención de licencias distintas para cada cadena de suministro concreta, en caso de que se autoricen varias para una vacuna determinada.
- Las autoridades nacionales de reglamentación pueden permitir el etiquetado electrónico (es decir, un empaquetado genérico en inglés con un código QR que remita a la etiqueta y los folletos correspondientes en el idioma local). De esta forma se evita el etiquetado y empaquetado específicos de un país y la necesidad de imprimir folletos.
- Las autoridades nacionales de reglamentación pueden considerar la posibilidad de aceptar la producción procedente de líneas de producción incluidas o no en la lista de uso en emergencias mientras aguardan la aprobación de la OMS.
- Si no pueden llevarse a cabo inspecciones rápidas, podrían hallarse alternativas adecuadas (por ejemplo, la utilización de sistemas remotos).

### **Cambios posteriores a la aprobación**

- El asesoramiento científico prestado por las autoridades nacionales de reglamentación podría ponerse a disposición de los desarrolladores y fabricantes para acelerar el desarrollo de vacunas contra la COVID-19 y ahorrar recursos, lo que sería especialmente apropiado en el caso de los cambios posteriores a la aprobación que puedan ser necesarios para afrontar las variantes.

- Es preciso facilitar los procesos y protocolos aplicables a los cambios posteriores a la aprobación que puedan ser necesarios para afrontar las variantes a medida que evoluciona la pandemia.

### **Vigilancia**

- 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*<sup>10</sup> se recomienda, entre otras cosas, la confianza en materia de reglamentación.

### **Transparencia**

- 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.
- Un mayor intercambio de información entre las autoridades nacionales de reglamentación puede fomentar la armonización de las reglamentaciones en las preguntas recibidas de los fabricantes. Por ejemplo, Access Consortium, que comprende al Organismo de Reglamentación de Medicamentos y Productos Sanitarios (MRHA) del Reino Unido, el Ministerio de Salud del Canadá, la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia, la Autoridad de Ciencias de la Salud (HSA) de Singapur y el Organismo Suizo para los Productos Terapéuticos (Swissmedic), permite mejorar el intercambio de información.
- 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 negativos<sup>11</sup>).

### **Aumento de la producción**

- Los sistemas de reglamentación de los países en desarrollo podrían reforzarse para posibilitar o aumentar la fabricación local de vacunas.

### **Donaciones**

- Los donantes podrían indicar antes su intención de donar (y aclarar quiénes son los receptores en caso de donaciones destinadas a un país concreto) para permitir una mejor coordinación y facilitar los preparativos necesarios en materia reglamentaria y de fabricación.
- Podría ser más eficaz procesar un pequeño número de donaciones referidas a una mayor cantidad de vacunas que procesar muchas donaciones que se refieran a cantidades relativamente pequeñas.
- Puede mejorarse la coordinación entre fabricantes, el COVAX y los países receptores.

---

<sup>10</sup> Véase <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400>.

<sup>11</sup> Véase [https://www.who.int/es/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrity-international-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-\(icmra\)-and-who](https://www.who.int/es/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrity-international-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-(icmra)-and-who).

- Las autoridades nacionales de reglamentación, en colaboración con los fabricantes, pueden considerar la posibilidad de ampliar el tiempo de conservación de lotes de vacunas específicos para facilitar el proceso de donación.

### **Otras cuestiones emergentes**

- Puede fomentarse que los organismos de reglamentación utilicen y acepten los ensayos con datos o evidencias de la vida real para la aprobación ordinaria de vacunas y los cambios posteriores a la aprobación. Las autoridades nacionales de reglamentación no se ajustan en la actualidad a ese tipo de ensayos ni tienen experiencia en su uso. Las vacunas representan una buena plataforma para aprovechar esta oportunidad, que es también adecuada para otros productos médicos.
- Reforzar la cooperación en torno a las estrategias de mezcla de vacunas puede ayudar a mitigar las dificultades asociadas al suministro y las dosis de refuerzo.

### **3.4 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 (BPR) y los correspondientes procedimientos operativos normalizados.
- Podrían aplicarse las directrices de la OMS 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 buenas prácticas de fabricación (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 así 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) puede 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 en consecuencia si ya los han aprobado autoridades nacionales de reglamentación fiables.
- La transparencia podría mejorarse poniendo a disposición del público información en línea periódicamente actualizada sobre las decisiones y los procesos reglamentarios.