



ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DEL COMERCIO

20 de julio de 2021

Página: 1/8

Original: inglés

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 insumos

5

- x 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) .
- x Para los fabricantes de vacunas puede resultar difícil enviar muestras comerciales con fines de ensayo y control de la calidad a los laboratorios especializados del extranjero, operación en la que el tiempo es un factor esencial . Estas 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 .
- x 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 .
- x Las exportaciones por los fabricantes de vacunas a las plantas de laminado 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 contrato asociadas con los creadores de las vacunas .
- x 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 .
- x 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 .
- x 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 contrato de países en desarrollo.
- x 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

2.2 Aprobación reglamentaria de las vacunas

- x Las diferencias entre países en lo que respecta a los marcos, procedimientos y plazos reglamentarios aumentan la complejidad para los fabricantes .
- x 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 .
- x 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 .
- x 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 .
- x 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 tñT-42.3 (n)-r2.4 (r)-2(o)-31.3 (a)-37.3 ()91.3 (l)-0.8 (o)-31.3 4ooduón

- x 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 .
- x 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

- x El acceso a las muestras víricas necesarias para desarrollar pruebas de diagnóstico eficaces está sujeto a diferentes reglamentaciones y obstáculos .
- x 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 .
- x La duplicación de pruebas locales estrictas puede provocar retrasos e incertidumbre para los proveedores .
- x 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

- x 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 .
- x 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 .
- x 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 OM C 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

- x 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/trip_s/technical_symposium_2906_s.htm .

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

- x 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 .
- x Siempre que sea posible, debería agilizarse la digitalización y simplificación de los procedimientos de importación, exportación y tránsito (por ejemplo, el comercio sin papel) .
- x 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 .
- x La indicación por la Organización Mu853A.7 (z)-2(r)-29.6 () Tc 0.196 T35 2i)32.455462535.7 (z)-2078-014 9E7o.3 (s)0-mt

3.6 Aspectos reglamentarios generales

- x 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