



ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DEL COMERCIO

# DESARROLLO Y DISTRIBUCIÓN DE **VACUNAS CONTRA LA COVID-19** EN TODO EL MUNDO



Nota informativa sobre cuestiones que  
repercuten en el comercio

En esta nota informativa se examina de qué forma la política comercial puede contribuir a asegurar el rápido despliegue de la vacuna contra la COVID-19.

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

### **Sección A**

En la sección A se presenta información de carácter general sobre la inmunización y las investigaciones para desarrollar con urgencia vacunas contra la COVID-19.

### **Sección B**

En la sección B se presenta un esquema del desarrollo y distribución de vacunas en forma de infografía.

### **Sección C**

En la sección C se señalan los casos en que puede ser necesario adoptar decisiones clave con repercusiones comerciales a lo largo de la cadena de valor de la vacuna y se presenta una lista no exhaustiva de recursos útiles para fundamentar la toma de decisiones.

Esta nota informativa se publicó el 22 de diciembre de 2020.

**SECCIÓN A:**  
Información de carácter general



# La inmunización es un componente clave de la atención primaria de salud



## VACUNA

Las vacunas son fundamentales para la prevención y el control de los brotes de enfermedades infecciosas

(Organización Mundial de la Salud, [OMS](#)).



## INMUNIZACIÓN

La inmunización evita 2-3 millones de muertes cada año ([OMS](#)).



## REDUCCIÓN DE LA MORTALIDAD

La [vacunación](#) es indispensable para poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y niños menores de 5 años de aquí a [2030](#).



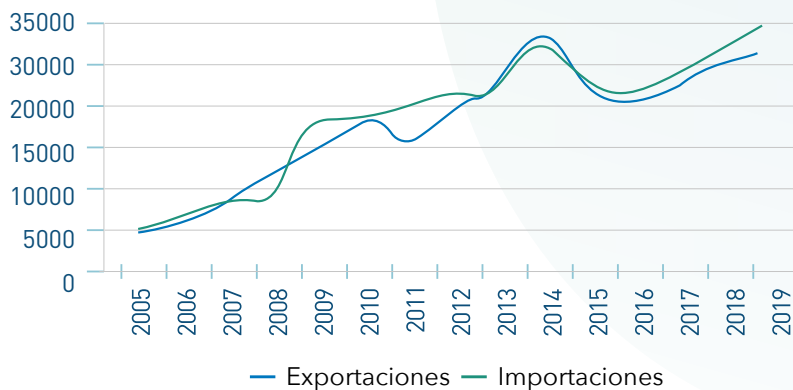
## INMUNIZACIÓN MUNDIAL

La [Declaración](#) de los [líderes del G-20](#), emitida del 21 al 22 de noviembre de 2020, establece: "Reconocemos la importancia de la inmunización a gran escala como bien público mundial".

## Comercio mundial de vacunas para uso en medicina (SA 300220), 2005-2019

(Millones de dólares)

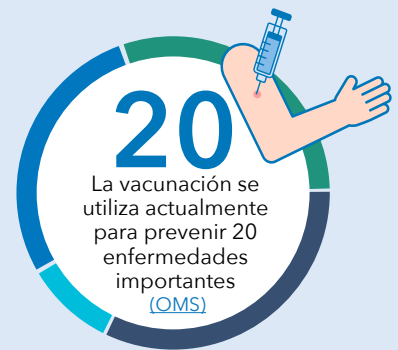
Fuente: Secretaría de la [OMC](#)



Se suele tardar más de 10 años en desarrollar y autorizar nuevas vacunas.

**Las vacunas contra la COVID-19 ya se habían autorizado para su uso en casos de emergencias y se habían registrado a nivel nacional unos ocho meses después de que se notificara esta nueva enfermedad a la [OMS](#).**

Según la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias ([CEPI](#)), el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19 sigue un "paradigma pandémico", es decir, sujeto a un horizonte temporal apremiante que exige la ejecución de numerosos procesos en paralelo, en vez de seguir un orden secuencial. Solo dos meses después de la publicación de la secuencia genética del SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19 ([Nature](#)), una primera vacuna experimental se encontraba ya en fase de ensayos clínicos. A fin de aumentar la probabilidad de que se encuentre y se apruebe una vacuna inocua y eficaz, se adopta un "enfoque diversificado", que consiste en invertir en múltiples vacunas experimentales que se someterán a pruebas y ensayos. Con el objeto de garantizar el rápido despliegue de una vacuna autorizada, se amplía la capacidad de fabricación y se inicia la producción incluso antes de que se reciban las autorizaciones reglamentarias. Según la [encuesta sobre capacidad de fabricación](#) realizada por la CEPI, publicada en agosto de 2020, hay capacidad para fabricar al menos entre 2.000 y 4.000 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 antes de finales de 2021. ([Encuesta de la CEPI sobre capacidad de fabricación](#)).



**Según la [OMC](#), el comercio de vacunas para uso en medicina se ha quintuplicado desde 2005.** La [OMC](#) estimó que la demanda mundial de vacunas era de 3.500 millones de dosis en 2018. Esta cifra no incluye la vacuna oral contra la poliomielitis, la vacuna contra la gripe estacional ni las vacunas destinadas a viajeros y militares.

**La escasez es un fenómeno habitual.** En 2018, 69 países comunicaron que [se habían agotado las existencias](#) de vacunas (es decir, que la escasez se había prolongado durante un mes como mínimo). Las vacunas más afectadas fueron las de fiebre amarilla, sarampión y polio.

**12 ENERO**  
2020

Le 12 janvier 2020, la séquence génétique du SRAS-CoV-2, le coronavirus qui cause la COVID-19, a été publiée([OMS](#)).

## Se han establecido ambiciosos objetivos nacionales y mundiales respecto de las vacunas contra la COVID-19. Cabe destacar los siguientes:

### 1.000 MILLONES de dosis

Se prevé que la capacidad de producción anual de la vacuna contra la COVID 19 alcance los 610 millones de dosis a finales de 2020 y un máximo de 1.000 millones de dosis en 2021, según los informes del [Consejo de Estado de China](#) y [Xinhua News](#).

### 5 MILLONES de dosis

La capacidad de producción de la vacuna contra la COVID-19 alcanzará los 5 millones de dosis mensuales en enero de 2021, según el [Ministerio de Salud de la Federación de Rusia](#) (agosto de 2020).



### 300 MILLONES de dosis

El objetivo de la [Operation "Warp Speed"](#) del Gobierno de los Estados Unidos es producir y distribuir 300 millones de dosis de vacunas inocuas y eficaces con las dosis iniciales disponibles para enero de 2021, como parte de una estrategia más amplia destinada a acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución de las vacunas, los tratamientos y las pruebas de diagnóstico para hacer frente a la COVID-19.

### 2.000 MILLONES de dosis

Según la [OMS](#) y [GAVI](#), la Alianza para las Vacunas, de aquí a finales de 2021 se distribuirán 2.000 millones de dosis de la vacuna contra la COVID-19, asignando a cada país una cantidad equivalente al 20% de su población, a fin de inmunizar a los grupos destinatarios prioritarios.



[elementos de una gestión correcta de la cadena de suministro de vacunas, según la OMS](#)

En una [evaluación realizada por la OMS](#) sobre la distribución de la vacuna contra el virus de la gripe pandémica A(H1N1) de 2009 (también denominada gripe porcina) se pusieron de relieve algunas "dificultades concretas, como la gestión de grandes volúmenes con opciones de transporte limitadas, las restricciones comerciales y la repercusión de los procesos de registro nacional". Se señalaron también las dificultades derivadas de la falta de instalaciones de manipulación para reacondicionar grandes volúmenes de vacunas de forma que se entreguen en los puntos de tránsito, como los centros regionales de carga, sin romper la cadena de frío.

Las vacunas son productos biológicos sensibles a las condiciones ambientales. Pueden dañarse si se exponen a temperaturas excesivamente altas o bajas o a un exceso de luz, y solo son eficaces durante un período limitado a temperatura ambiente. El transporte inapropiado o el almacenamiento inadecuado reducen su eficacia. La ruptura de la cadena de calidad atenuaría o anularía los efectos de la vacuna y mermaría los resultados de las actividades de inmunización y de los servicios de salud en su conjunto ([Directrices de la OMS sobre vacunas y productos biológicos](#)).

- ✓ [Producto correcto.](#)
- ✓ [Cantidad correcta.](#)
- ✓ [Correcto estado.](#)
- ✓ [Lugar correcto.](#)
- ✓ [Momento correcto.](#)
- ✓ [Costo correcto.](#)

**“Se están desarrollando vacunas, pero su capacidad para poner fin a esta pandemia depende de una cadena de suministro eficaz que pueda conectar diversos lugares de producción con el público”.**

Frank Appel, Director Ejecutivo del Grupo Deutsche Post DHL.



APROXIMADAMENTE SE NECESITARÍAN

**15 000**

VUELOS Y



**200 000**

DESPLAZAMIENTOS DE  
CONTENEDORES DE PALETAS, Y



**15 MILLONES**

DE ENTREGAS EN CAJAS  
REFRIGERADAS PARA DISTRIBUIR



**10.000  
MILLONES**

DE DOSIS EN EL ESCENARIO  
CONSERVADOR CONVENCIONAL

Fuente: DHL, McKinsey.

Fuente: [Libro blanco de DHL](#), septiembre de 2020.

El éxito de los programas de inmunización depende de una cadena de suministro y un sistema logístico funcionales de extremo a extremo. La función de la cadena de suministro es asegurar el desarrollo, la fabricación, el almacenamiento, la manipulación y la gestión de las existencias de vacunas de manera eficaz; el control riguroso de la temperatura en la cadena de suministro; y el mantenimiento de sistemas adecuados de información de gestión logística. El objetivo es garantizar la disponibilidad ininterrumpida de vacunas de calidad desde su fabricación hasta su distribución, de modo que no se pierda la oportunidad de vacunar por problemas logísticos (véase [OMS](#)).

En las declaraciones formuladas por diversos [Miembros de la OMC](#) se ha subrayado, entre otras cosas, la importancia del buen funcionamiento de las cadenas de suministro y la necesidad de facilitar las corrientes transfronterizas de suministros y servicios médicos esenciales. [Según la OMS, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual \(OMPI\) y la OMC](#), la cobertura interdimensional de diversas declaraciones y manifestaciones indica la importancia de adoptar medidas coherentes para hacer frente a la pandemia.

Aun reconociendo que los Gobiernos pueden adoptar medidas de emergencia para hacer frente a los problemas de salud pública, incluida la escasez de tecnologías contra la COVID-19, los [Ministros de Comercio](#) del G-20 han pedido a los países que se aseguren de que cualquier medida restrictiva del comercio que se adopte para promover la salud pública sea **“selectiva, proporcionada, transparente [y] temporal”**.



prohibiciones y restricciones a la exportación de productos o dispositivos médicos relacionados con la COVID-19, promulgadas por 43 Miembros de la OMC y 6 países no miembros, seguían en vigor a principios de diciembre de 2020.

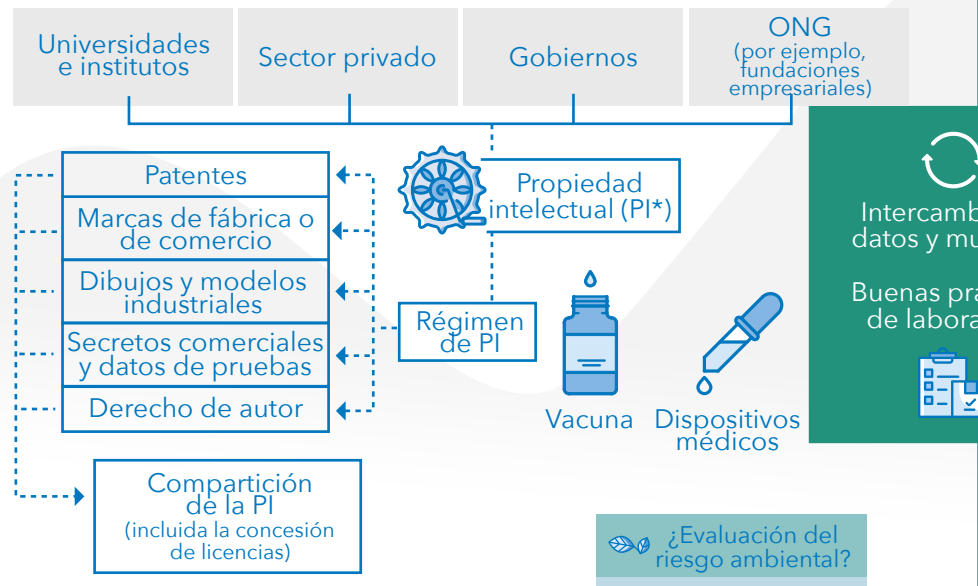
## **SECCIÓN B:**

### Esquema de la cadena de la vacuna Infografía

# DESARROLLO Y DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS DE LA COVID-19 EN EL MUNDO

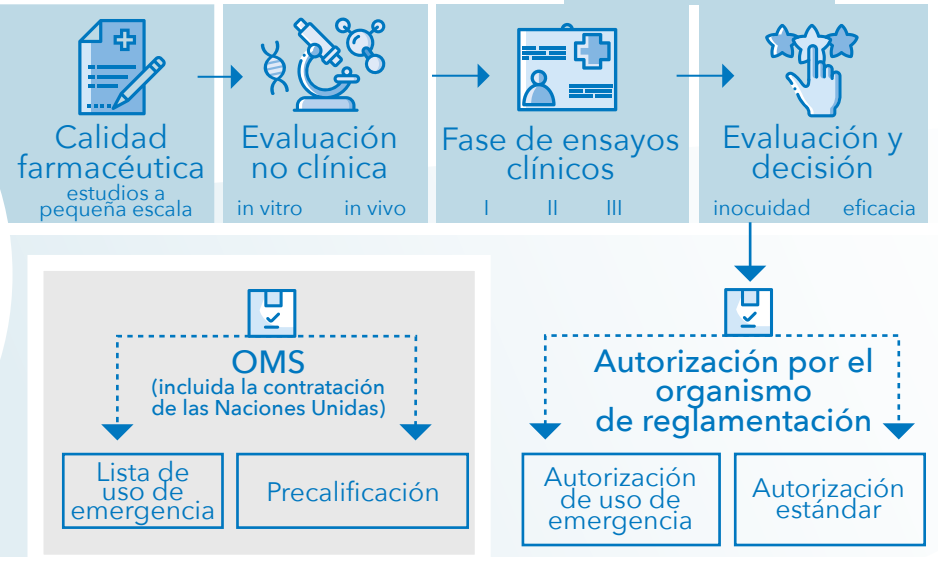
## 1 Desarrollo de la vacuna

1



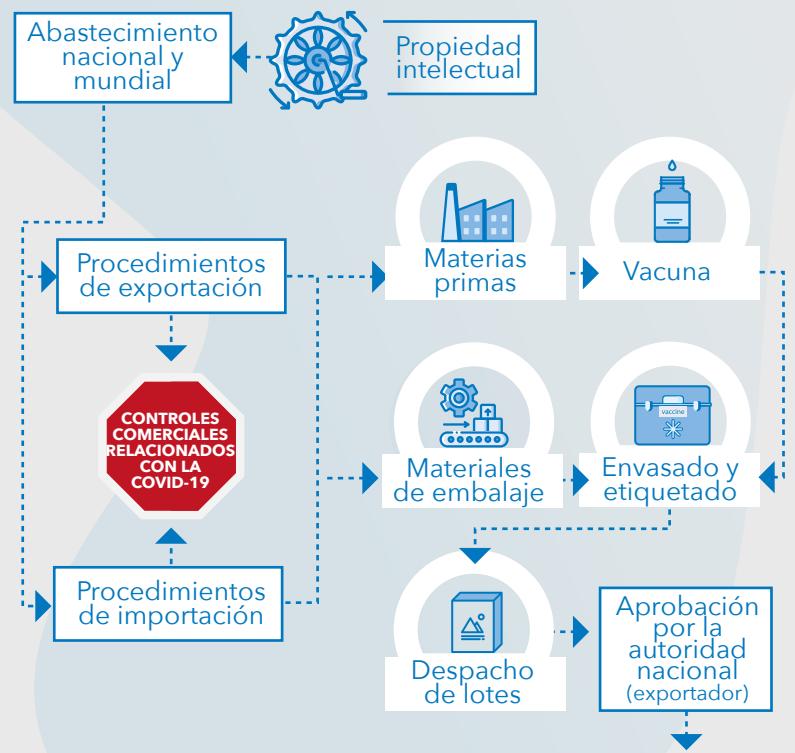
## 2 Autorización nacional (fabricación)

2



## 3 Fabricación de la vacuna

3



El control de la calidad representa hasta el **70%** del tiempo de fabricación.

Varios cientos de pruebas de control de la calidad.

Inspección por la autoridad de reglamentación (exportador + importador).

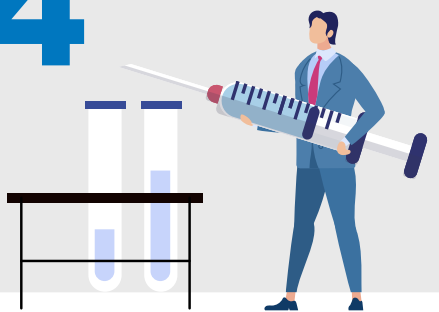
Buenas prácticas de fabricación.

GARANTÍA DE LA CALIDAD



# 4 Autorización nacional (importador)

# 4



Autorización nacional (repetición de la etapa 2)

Utilización de la autorización de la etapa 2 (OMS u organismo de reglamentación extranjero)

**AUTORIZADO** ✓

Autorizada por el organismo de reglamentación

Autorización de las instalaciones de fabricación

Autorizada para su comercialización (etiquetado, envasado)

## CONTRATACIÓN

Pública COVAX Privada



Tránsito



Aduanas



Medidas en frontera relativas a la PI

## Envío



Integridad de la cadena de frío

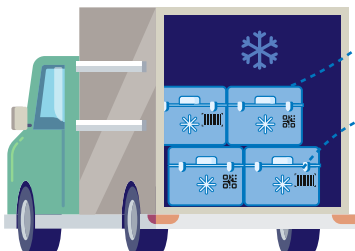
Por lo general, una vacuna pasa por varios sitios diferentes antes de estar lista para su envío

Buenas prácticas de distribución

CONTROLES COMERCIALES RELACIONADOS CON LA COVID-19

# 5 Distribución internacional

# 5



# 6 Despacho en frontera

# 6



Autorización por las autoridades aduaneras y otros organismos que intervienen en la frontera

Inspecciones y controles

Integridad de la cadena de frío



Aranceles, otros derechos y cargas, impuestos interiores

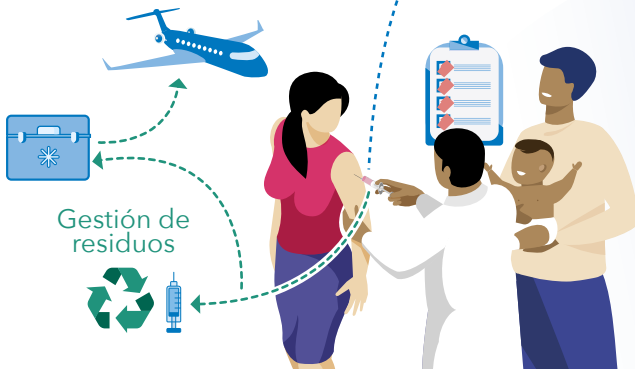
Medidas en frontera relativas a la PI

Decisión sobre el despacho de aduana

Metrología

# 7 Distribución nacional y vigilancia

# 7



Gestión de residuos

CALIDAD SUBESTÁNDAR O ADULTERACIÓN

Actuación de las autoridades sanitarias y de vigilancia reglamentaria

Pruebas

FALSIFICACIÓN

Actuación de las autoridades encargadas de la vigilancia del mercado y de la observancia

LA TRANSPARENCIA ES ESENCIAL EN CADA ETAPA

Fuente: OMC, a partir de información de la EMA y la FIIM. Para mayor claridad, las diferentes etapas de la cadena de valor de la vacuna se presentan secuencialmente. Para agilizar el acceso, en la práctica varias etapas se desarrollan en paralelo. \* La propiedad intelectual puede generarse en distintas etapas de la cadena de valor del comercio de vacunas.

## **SECCIÓN C:**

Lista de cuestiones comerciales que han de tenerse en cuenta a lo largo de la cadena de valor de las vacunas contra la COVID-19

# ETAPA 1

## Desarrollo de la vacuna

Las vacunas experimentales contra la COVID-19 surgen de una red mundial de asociaciones de investigación y desarrollo (I+D) constituida por universidades e institutos de investigación, organizaciones no gubernamentales, Gobiernos, el sector privado y organizaciones internacionales. La diversidad y la extensión geográfica de las partes dedicadas a I+D es un rasgo definitorio de las cadenas de suministro que sustentan cada etapa de la cadena de valor de la vacuna. Las normas y directrices internacionales sirven de apoyo a las actividades de I+D y son un reflejo del estado actual de la tecnología médica y los conocimientos científicos.

En abril de 2020, la [Cámara de Comercio Internacional \(CCI\)](#) puso de relieve que la pandemia de COVID-19 demostraba la importancia de las colaboraciones científicas transfronterizas en los sectores público y privado y entre ambos, y del intercambio mundial eficaz y oportuno de información, muestras y materiales científicos.

También en abril de 2020, la OMS emitió una [declaración pública](#) en apoyo de la colaboración para el desarrollo de una vacuna contra la COVID-19. La OMS publicó un [Plan de I+D](#) con el objetivo de acelerar el diagnóstico, las vacunas y las terapias para hacer frente a la COVID-19 mejorando la coordinación y acelerando el proceso de I+D. En octubre de 2020, la OMS publicó también un [documento conceptual](#) titulado "Operationalising the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)" sobre la activación del Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP).

GAVI, la Alianza para las Vacunas, está utilizando un método de "[conformación de mercado](#)" que tiene por objeto asegurar un [suministro de vacunas](#) suficiente e ininterrumpido, reducir al mínimo sus costos y garantizar productos adecuados y de calidad. Asimismo, cabe destacar el enfoque diversificado que se está adoptando en el desarrollo de la vacuna ([OMS](#)). La contratación pública también puede utilizarse de manera estratégica para fomentar la innovación en el desarrollo de vacunas.

La [propiedad intelectual](#) se crea mediante actividades de I+D y también puede generarse en diversas etapas de la cadena de valor del comercio de vacunas. Los sistemas de propiedad intelectual que funcionan bien y son equilibrados cumplen el objetivo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, según el cual la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán "favore[cer] el bienestar social y económico".

Para lograr esos resultados de bienestar, es preciso tener en cuenta las preocupaciones de política pública, en particular los

intereses de diversas partes interesadas, como las empresas de nueva creación, las instituciones de I+D (públicas y privadas), las universidades y empresas, así como los intereses de las entidades financiadoras, ya sean públicas o privadas, y del público en general, incluidos, en el caso de la salud pública, los de los pacientes, que se benefician del acceso equitativo a la innovación si esta satisface sus necesidades. Cada país puede adaptar su sistema nacional de propiedad intelectual a sus necesidades y circunstancias particulares en aras del interés público, valiéndose del Acuerdo sobre los ADPIC y de las flexibilidades que este prevé ([OMC, OMPI y OMS](#)). Algunos [Miembros y grupos de Miembros de la OMC](#) han formulado propuestas sobre la función del Acuerdo sobre los ADPIC para hacer frente a la pandemia.

La [propiedad intelectual](#) se crea mediante actividades de I+D y también puede generarse en diversas etapas de la cadena de valor del comercio de vacunas. Los sistemas de propiedad intelectual que funcionan bien y son equilibrados cumplen el objetivo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, según el cual la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán "favore[cer] el bienestar social y económico".



Más de **6.000** estudios científicos registrados sobre la COVID-19.



**2.262** ensayos clínicos de tratamientos contra la COVID-19.

Fuente: [Iniciativa COVID-NMA de datos en vivo sobre la COVID-19 \(9 de diciembre de 2020\)](#).



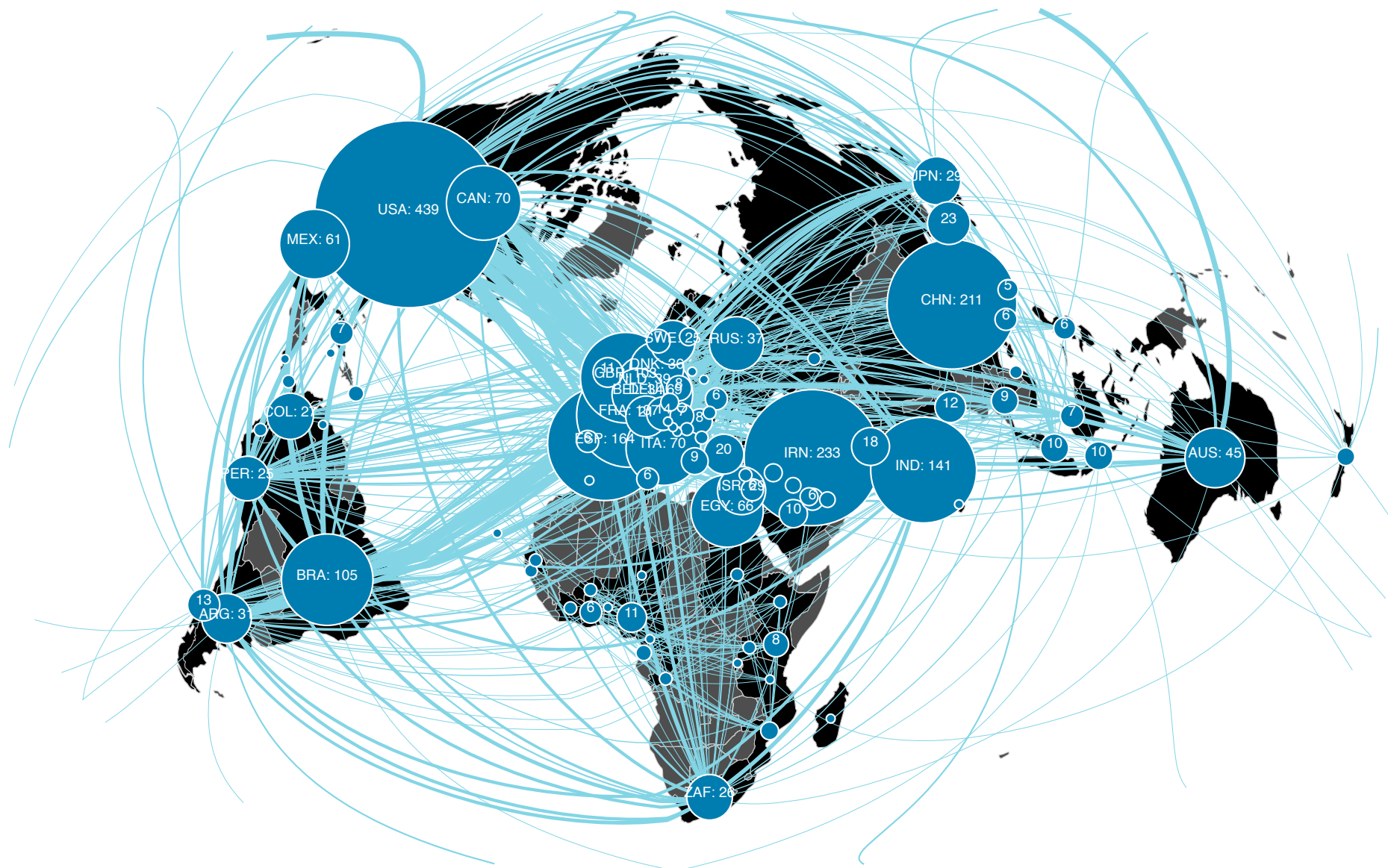
**42** vacunas experimentales en evaluación clínica.



**162** vacunas experimentales en evaluación preclínica.

OMS, [panorama](#) de las vacunas experimentales contra la COVID-19 (10 de diciembre de 2020).

# Mapa mundial de ensayos clínicos y asociaciones para el desarrollo de tratamientos contra la COVID-19



## Posibles cuestiones con repercusiones comerciales que han de tenerse en cuenta

- ¿Existen políticas y reglamentos en vigor que promuevan un intercambio transfronterizo efectivo y oportuno de información científica, datos y muestras físicas, tanto en la fase de investigación y desarrollo como en otras etapas de la cadena de valor del comercio de vacunas?
- ¿Qué medidas pueden adoptarse para fomentar el intercambio de datos sobre las vacunas contra la COVID-19 (por ejemplo, estudios, datos sobre ensayos clínicos, acceso a bases de datos) a fin de facilitar la colaboración internacional en materia de I+D? Por ejemplo, ¿contienen las leyes nacionales cláusulas de interés público que permitan la divulgación de datos sobre los ensayos clínicos? ¿Cómo se protegen los “intereses comerciales legítimos” con respecto a cualquier información confidencial presentada a los organismos de reglamentación?
- ¿Cómo se puede facilitar el acceso a los productos de investigación (por ejemplo, medicamentos, plasma y otros suministros médicos) necesarios en la investigación de la vacuna contra la COVID-19, y cómo se puede evaluar con prontitud la calidad y la inocuidad de esos productos?
- ¿Cómo se puede facilitar el acceso a los conocimientos técnicos (incluidos los que se recogen en las normas internacionales) necesarios para la investigación de la COVID-19?
- ¿Qué información existe sobre la propiedad intelectual, los datos y el conocimiento relativos al desarrollo de vacunas? ¿Cómo se puede acceder a esa información? ¿De qué mecanismos se dispone para incentivar el desarrollo y respaldar el intercambio de propiedad intelectual? ¿Prevén las leyes de propiedad intelectual excepciones aplicables a la investigación? ¿Qué políticas se aplican a la propiedad intelectual derivada de la investigación financiada con fondos públicos? ¿Qué formas de intervención pueden ser necesarias para restringir o limitar los derechos de propiedad intelectual a fin de garantizar el acceso y la utilización necesarios? ¿Qué regímenes de acceso y de participación en los beneficios se aplican, en su caso, respecto de los materiales patógenos?
- ¿Existe en la administración nacional un centro de coordinación que pueda responder a las solicitudes relativas a los establecimientos autorizados para realizar actividades de I+D relacionadas con la vacuna contra la COVID-19?
- ¿Se comparten los resultados de las inspecciones de garantía de calidad (por ejemplo, buenas prácticas de laboratorio/buenas prácticas clínicas y otras normas o directrices pertinentes)?
- ¿Cuál es la mejor manera de facilitar las empresas conjuntas y la cooperación transfronteriza en materia de I+D a fin de contribuir a un desarrollo eficaz de la vacuna? ¿Qué medidas pueden adoptarse para promover una mayor inversión en el desarrollo de vacunas, especialmente en los países en desarrollo y menos adelantados?
- ¿Cuál es la mejor manera de utilizar la contratación pública como instrumento para estimular la innovación en los sistemas de atención de la salud, en particular con miras al desarrollo y el suministro de vacunas nuevas o mejoradas?



1: El presente documento ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Secretaría de la OMC y la lista no exhaustiva de recursos se reproduce sin perjuicio de las posiciones de los Miembros ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC o de cualquiera de las instituciones, acuerdos o mecanismos citados.

## Lista no exhaustiva de recursos de la OMC

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ([Acuerdo sobre los ADPIC](#)).

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ([OTC](#)).

OMC, OMPI y OMS (2020),

*Promoting access to medical technologies and Geneva: Intersections between public health, intellectual property and trade* (segunda edición), [OMC, OMPI y OMS](#). Véanse, en particular, los capítulos [II](#) y [III](#).

Nota informativa de la OMC: [“The TRIPS Agreement and COVID-19”](#).

## Lista no exhaustiva de otros recursos

[Llamamiento a la acción solidaria emitido por la OMS.](#)

[Rastreador de la OMPI de políticas de propiedad intelectual relativas a la COVID-19.](#)

[Resolución WHA73.1](#) de la Asamblea Mundial de la Salud.

[Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 \(ACT\)](#) de la OMS.

[Banco de Patentes de Medicamentos.](#)

[Protocolo de Nagoya sobre Acceso.](#)

[y Participación en los Beneficios.](#)

[Marco de PIP de la OMS.](#)



# ETAPA 2

## Autorización nacional (fabricación)

Una vacuna suele tardar más de 10 años en llegar al mercado. (Foro Económico Mundial)



Las vacunas se administran a personas sanas, sobre todo a los niños, como profilaxis contra una infección posterior. La calidad, la inocuidad y la eficacia de la vacuna son primordiales. Según el Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX), un mecanismo mundial de adquisición mancomunada de las vacunas contra la COVID-19, gestionado por GAVI, la Alianza para las Vacunas, y por la OMS, las nuevas vacunas tienen una probabilidad de éxito de alrededor del 7% en la etapa de ensayos preclínicos. Se evalúan los posibles efectos nocivos de las vacunas no solo en los seres humanos, sino también en el medio ambiente.

Las vacunas son una clase diversa de productos médicos, por lo que la evaluación y la aprobación de la calidad y la inocuidad suelen ser necesarias en función del producto. Las prescripciones reglamentarias varían según el tipo de vacuna, el proceso de fabricación, su mecanismo de acción, la naturaleza de la enfermedad que se quiere prevenir y la población destinataria. Además del preparado propiamente dicho, en el caso de algunas de las posibles vacunas experimentales contra la COVID-19, también puede ser necesaria la autorización de los dispositivos médicos utilizados para almacenar y administrar la vacuna (por ejemplo, inyectores sin aguja, viales, unidades de almacenamiento de vacunas, etc.).

Las vacunas son aprobadas por el [organismo nacional de reglamentación](#) competente encargado de garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos médicos. Debido a la complejidad de los productos bioterapéuticos, su autorización en general requiere un mayor número de estudios clínicos de mayor envergadura en comparación con los "productos de pequeñas moléculas". La OMS ha elaborado directrices específicas para los productos bioterapéuticos. Algunos organismos de reglamentación también aplican normas específicas (véase [OMC, OMPI y OMS](#)). Estas normas se han complementado con orientaciones técnicas para los desarrolladores de vacunas contra la COVID-19 (por ejemplo, las proporcionadas por la [OMS](#)). Las vacunas contra la COVID-19, una vez autorizadas en lo que respecta a su calidad, inocuidad y eficacia y a la adecuación de la información del producto (por ejemplo, las instrucciones de almacenamiento y uso), también pueden requerir una [autorización de comercialización](#) separada, distinta de la autorización reglamentaria. El proceso de autorización de las vacunas a nivel nacional o regional se guiará a su vez por las normas y directrices internacionales pertinentes, incluidas las de la OMS. La [lista indicativa de enfoques que pueden facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad](#) del Comité OTC también puede ser útil a este respecto.

Los desarrolladores disponen de dos vías principales para obtener la autorización reglamentaria de la vacuna contra la COVID-19: las autorizaciones de uso en emergencias y la autorización ordinaria de los organismos nacionales de reglamentación. El uso en emergencias es un procedimiento acelerado para conceder la autorización por un período limitado (por ejemplo, la duración de la emergencia de salud pública), sobre la base de la información científica disponible. Entre los ejemplos de esta fórmula cabe citar la autorización de suministro temporal concedida por la Agencia Reguladora de Medicamentos Productos Sanitarios del Reino Unido el [2 de diciembre de 2020](#), las decisiones de autorización de uso de emergencia de la Administración de Productos Alimenticios

y Farmacéuticos de los Estados Unidos adoptadas los días [11 y 18 de diciembre de 2020](#) y la autorización de comercialización condicional concedida por la Agencia Europea de Medicamentos el [21 de diciembre de 2020](#). Las autorizaciones de emergencia están sujetas a condiciones específicas que se aplican al fabricante y al producto (por ejemplo, etiquetado, comunicación de datos de ensayo, procedimientos de despacho de lotes) según lo determine el organismo nacional de reglamentación para garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia. Un ejemplo de decisión de autorización normalizada es el [registro oficial](#) de una vacuna inactivada contra la COVID-19 por el Ministerio de Salud y Prevención de los EAU.

Los desarrolladores de vacunas también pueden solicitar el [procedimiento de inclusión en la lista de uso en emergencias de la OMS](#) (EUL). Se trata de un procedimiento basado en el riesgo para evaluar las vacunas no autorizadas e inscribirlas en una lista. El proceso tiene por objeto ayudar a los organismos de contratación de las Naciones Unidas a evaluar los datos disponibles sobre la calidad, la inocuidad, la eficacia y los resultados de las vacunas. Mediante este mecanismo, se genera una lista provisional de productos no autorizados en un contexto de emergencia cuando no se dispone de datos suficientes y los productos no están todavía preparados para solicitar la vacuna del [Programa de Precalificación de Vacunas](#) de la OMS.

Las medidas reglamentarias destinadas a limitar la responsabilidad por reacciones adversas inexplicadas también pueden infundir confianza en la comercialización de los descubrimientos de I+D. En un [informe](#) de la Oficina Nacional de Auditoría del Reino Unido se explica cómo se han utilizado en los contratos de adquisición las cláusulas de protección contra las responsabilidades y las acciones legales que podrían derivarse de cualquier efecto negativo. Se han acordado protecciones similares en otros contratos de adquisición (véase el [artículo del Foro Económico Mundial](#)).

La transparencia de los datos y decisiones relativos a la autorización es una consideración fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes y para impedir la pública distribución de productos con un equilibrio inaceptable entre beneficios y riesgos. Como se describe más detalladamente en la etapa 4, el organismo nacional de reglamentación de un país importador puede basar su decisión de autorización en los informes de evaluación elaborados por otros organismos nacionales o regionales, o en aquellos que emite la OMS a través de la lista de uso en emergencias o el Programa de Precalificación.

Los datos de los ensayos clínicos suelen estar protegidos contra el uso comercial desleal y la divulgación no autorizada, y los Miembros de la OMC han utilizado el espacio normativo del Acuerdo sobre los ADPIC para aplicar diversos sistemas de protección de datos. Por ejemplo, algunos conceden un período de exclusividad de los datos, mientras que otros permiten que las autoridades reguladoras se refieran a esos datos cuando autorizan los productos subsiguientes. Los Miembros han exigido en algunos casos la divulgación de los datos de los ensayos clínicos en aras del interés público.

## ETAPA 2

## Autorización nacional (fabricación)

### Posibles cuestiones con repercusiones comerciales que han de tenerse en cuenta

- ¿Qué legislación nacional es aplicable a la autorización de vacunas? ¿Existe en la administración nacional un centro de coordinación que pueda responder a las consultas relativas a la legislación pertinente?
- ¿Pueden expedirse autorizaciones de uso de emergencia? En caso afirmativo, ¿en qué circunstancias y condiciones? ¿Cuál es la duración de las autorizaciones de uso de emergencia? ¿En qué responsabilidad incurre el proveedor?
- ¿Se pueden expedir autorizaciones de uso de emergencia para los dispositivos médicos utilizados junto con la vacuna contra la COVID-19? ¿Existen planes de responsabilidad e indemnización a los que se pueda recurrir cuando sea necesario?
- ¿Realiza el organismo de reglamentación su propia evaluación (por ejemplo, evaluaciones sanitarias y ambientales)? De ser así, ¿prevé la legislación nacional la posibilidad de compartir las evaluaciones y las decisiones de autorización? En su caso, ¿qué normas nacionales de confidencialidad se aplican? ¿Puede utilizarse la información de los organismos de reglamentación extranjeros para acelerar el proceso?
- ¿Realiza el organismo de reglamentación su propia evaluación (por ejemplo, evaluaciones sanitarias y ambientales)? De ser así, ¿prevé la legislación nacional la posibilidad de agilizar las evaluaciones y de compartir las evaluaciones y las decisiones de autorización con los organismos reguladores de otras jurisdicciones? En su caso, ¿qué normas nacionales de confidencialidad se aplican? ¿Puede utilizarse la información de los organismos de reglamentación extranjeros para acelerar el proceso?
- ¿Qué normas de acceso a la propiedad intelectual se aplican a los datos de los ensayos clínicos? ¿Incluyen las normas de acceso a la propiedad intelectual para los datos de los ensayos clínicos una excepción que permita la divulgación de esos datos si redundan en interés público? ¿Qué disposiciones existen para la autorización reglamentaria de los fabricantes de productos bioterapéuticos subsiguientes o similares?



### Lista no exhaustiva de recursos de la OMC

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ([Acuerdo sobre los ADPIC](#)).  
Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ([OTC](#)).

OMC, OMPI y OMS (2020), *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade* (segunda edición), Ginebra: [OMC, OMPI y OMS](#). Véase, en particular, el [capítulo II](#).

Nota informativa de la OMC: "[The TRIPS Agreement and COVID-19](#)".

### Lista no exhaustiva de otros recursos

OMS (2020), "Use of Emergency Use Listing procedure for vaccines against Covid-19 [Q&A](#)".

GAVI, la Alianza para las Vacunas (2020), "[How emergency use authorisations could accelerate access to COVID-19 vaccines](#)".

GAVI, la Alianza para las Vacunas (2020), "[The Gavi COVAX AMC: An investment opportunity](#)".

# ETAPA 3

## Fabricación de la vacuna

La fabricación de vacunas depende de complejas cadenas de valor de materias primas y componentes. Una planta típica de fabricación de vacunas utilizará alrededor de 9.000 materiales diferentes procedentes de unos 300 proveedores de 30 países diferentes (estimación de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento). Las estadísticas comerciales de la OMC indican que las exportaciones mundiales de algunas materias primas de especial importancia para la producción de vacunas (como los ácidos nucleicos, los aminoácidos-fenoles, las amidas acíclicas, las lecitinas y los esteroides) aumentaron un 49% en el primer semestre de 2020 hasta alcanzar un valor de unos 15.500 millones de dólares.

Las empresas farmacéuticas dependen cada vez más de terceros para obtener a su debido tiempo el suministro de mercancías como componentes de equipo médico (por ejemplo, viales, jeringuillas, tapones) y materias primas (por ejemplo, principios activos farmacéuticos), maquinaria y equipo, medicamentos formulados y materiales de acondicionamiento, componentes críticos de productos y servicios. Según se indica en el [informe anual de AstraZeneca](#), todos esos insumos de materias primas revisten una importancia fundamental para las operaciones y son difíciles de sustituir en un plazo razonable, o incluso insustituibles, y la producción de sustancias farmacológicas biológicas (es decir, fármacos hechos a partir de un organismo vivo o de sus productos) representa una limitación especial. Algunas materias primas están también sujetas a la disponibilidad estacional (véase el artículo de [GlaxoSmithKline plc. "Turbocharging the effect of vaccines"](#)) o a otras limitaciones ecológicas de suministro (por ejemplo, el [lisado de amebocitos de Tachypleus](#)).

Habida cuenta de la complejidad de las cadenas de valor de materias primas y componentes de las fases anteriores de producción, los controles de exportación, el despacho de aduanas y las cuestiones de tránsito que afectan al abastecimiento de materias primas importadas y de otros componentes esenciales podrían dificultar la ampliación de las operaciones de fabricación de vacunas (véase la etapa 5). Los componentes, materias primas y tecnologías necesarios para fabricar vacunas también pueden estar sujetos a derechos de propiedad intelectual (DPI). La facilidad de acceso a la información sobre el estado de los DPI es esencial para los fabricantes. Es raro que una sola entidad posea todos los DPI de los componentes, materias primas y tecnologías necesarios para fabricar vacunas. Por consiguiente, la concesión de licencias es fundamental para acceder a los suministros y tecnologías que se necesitan en los procesos de producción local y exportación. La concesión de licencias voluntarias puede facilitar la colaboración, los acuerdos de asociación y la transferencia de tecnología. La concesión de licencias obligatorias sigue siendo también una opción de política (véase más información en [OMC, OMPI y OMS](#)).

El mercado de las vacunas no es un mercado libre y abierto y, de

hecho, es muy diferente de los mercados farmacéuticos típicos, según un [libro blanco de la ONUDI y la OMS de 2017](#). Las vacunas son productos biológicos elaborados a partir de organismos vivos; su ciclo de desarrollo es bastante diferente del de un producto químico. En otro informe de 2017 de [la ONUDI, la AVMI y la OMS](#) se subraya que el riesgo de fracaso en el desarrollo y la producción de productos de vacunas es elevado. Cada etapa del proceso de fabricación de una vacuna requiere una inversión y unos conocimientos técnicos importantes, dedicados en primer lugar a la producción de antígenos y, en último lugar, al acondicionamiento y la distribución. En general, el proceso de fabricación de vacunas es mucho más complejo que el de los productos farmacéuticos y requiere el uso de instalaciones y equipos altamente especializados ([ONUDI y OMS](#)).

Dada la complejidad de los productos bioterapéuticos, se requiere tiempo para que surjan productos bioterapéuticos similares (PBS) de vacunas autorizadas. Otro factor de demora es que, para demostrar la inocuidad y eficacia de una vacuna, aunque se trate de una "copia" (es decir, un PBS) de otra ya existente, se exige un expediente reglamentario completo que contenga datos sobre los ensayos preclínicos y clínicos. Esto retrasa y complica el proceso de fabricación y copia de las vacunas existentes. Como se explica en la citada publicación de [la OMC, la OMPI y la OMS](#), el mercado bioterapéutico está dominado por los productos originarios (es decir, el producto que se autorizó por primera vez; véase el [glosario de términos de la OMS](#)).

En 2018, 17 fabricantes de vacunas produjeron vacunas para [GAVI, la Alianza para las Vacunas](#), 11 de ellos con sede en África, Asia y América Latina. De las 42 vacunas experimentales en evaluación clínica enumeradas en el panorama preliminar de la vacuna experimental contra la COVID-19 elaborado por la OMS [a mediados de octubre de 2020](#), 16 (el 38%) recibieron contribuciones (con carácter individual o en asociación) de entidades con sede en países no pertenecientes a la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (a saber, China, Cuba, la Federación de Rusia, la India y Kazajstán). Asimismo, 45 (el 29%) de las 156 vacunas experimentales en fase de evaluación preclínica cuentan con la participación de entidades no pertenecientes a la OCDE (a saber, la Argentina, Bangladesh, el Brasil, China, Egipto, Eslovenia, la India, Kazajstán, Nigeria, el Perú, Rumania, Rusia, Tailandia y Viet Nam). En el mapa de la cadena de suministro para la fabricación de vacunas elaborado por el Banco Asiático de Desarrollo (BASD) se enumeran 112 proveedores de 24 países ([BASD](#)). En el estudio de la [CEPI](#) de junio de 2020 sobre la capacidad de fabricación de la vacuna contra la COVID-19 se documenta la capacidad en 41 países.



Desde el inicio de la pandemia se han adoptado otras medidas nacionales y regionales muy diversas para apoyar las inversiones en la capacidad de producción pertinente destinada a la lucha contra la COVID-19. Las medidas adoptadas empiezan a figurar entre las [medidas de ayuda relacionadas con la COVID-19](#) comunicadas por los Miembros de la OMC como parte de la información sobre los hechos relacionados con el comercio.

Los acuerdos sobre concesión de licencias entre empresas que solicitan la autorización reglamentaria de productos originarios tienen por objeto ampliar la producción de vacunas cuando se aprueban. Las medidas de conformación del mercado adoptadas por el Compromiso Anticipado de Mercado (CAM) del Mecanismo COVAX de GAVI han facilitado los acuerdos sobre concesión de licencias al proporcionar capital inicial para aumentar la capacidad de fabricación (véase el [artículo de GAVI de 29 de septiembre de 2020](#)).

Los compromisos anticipados de mercado (CAM) son una medida de uso común. Se trata de contratos jurídicamente vinculantes en virtud de los cuales una parte, como un Gobierno nacional o GAVI, la Alianza para las Vacunas, se compromete a adquirir a un fabricante de vacunas un número o porcentaje específico de dosis de una posible vacuna a un precio negociado, con la condición de que esa vacuna se desarrolle y se apruebe y se proceda a su fabricación. Esos acuerdos bilaterales suelen garantizar el acceso prioritario a la capacidad de producción y fabricación de vacunas. Los CAM negociados por los Gobiernos nacionales han sido criticados por motivos éticos y de eficacia médica, toda vez que sesgan la distribución de las vacunas en función de la capacidad de pago, en vez de supeditarla a la necesidad médica. También se ha aducido que los CAM favorecen un enfoque diversificado del desarrollo de vacunas, por cuanto los Gobiernos que suscriben un CAM en relación con vacunas experimentales que no demuestran pruebas de inocuidad y eficacia también corren el riesgo de no tener acceso inmediato o suficiente a las vacunas experimentales que han superado las pruebas con éxito. Estas preocupaciones se han reflejado en las declaraciones y manifestaciones de algunos [Miembros y grupos de Miembros de la OMC](#).

Con motivo de la pandemia de COVID-19, también ha cobrado un nuevo impulso una serie de iniciativas para hacer frente a las limitaciones relacionadas con la oferta local de producción farmacéutica. Entre ellas destaca el [Plan de Fabricación de Productos Farmacéuticos](#) que, a través de la [Plataforma de Suministros Médicos de África](#), trata de garantizar a los Gobiernos africanos un acceso equitativo y eficiente a los suministros críticos y de ampliar la producción local de suministros médicos relacionados con la COVID-19. La plataforma utiliza un método de adquisición mancomunada promovido por el [Fondo Rotatorio](#) de la [Organización Panamericana de la Salud](#) (OPS) en la adquisición de vacunas. Desde 1977, los 41 países y territorios que participan en el Fondo Rotatorio de la OPS han mancomunado sus recursos para adquirir al menor precio posible vacunas, jeringuillas y suministros conexos de alta calidad para sus poblaciones. El Fondo Rotatorio de la OPS es uno de los canales de adquisición del [Mecanismo COVAX](#), que aplica las enseñanzas extraídas del Fondo Rotatorio de la OPS al mancomunar el poder adquisitivo de sus más de 180 países y territorios participantes para potenciar el acceso a vacunas inocuas y eficaces tan pronto como reciben la autorización reglamentaria.

La contratación pública es un factor esencial para lograr la inmunización y otros objetivos de salud pública. Los insumos necesarios para los programas de inmunización pertenecen a un conjunto de categorías limitadas (por ejemplo, vacunas, dispositivos de inyección, contenedores de eliminación segura, equipo de cadena de frío), pero tienen características específicas que dificultan su adquisición, como ya señaló [UNICEF](#) en 2019. A fin de garantizar que los procesos de financiación y reglamentación y las actividades de adquisición contribuyan a asegurar la puntualidad del acceso a los productos, deben coordinarse bien las iniciativas de todas las partes interesadas. La elección del método de adquisición puede tener una influencia importante en el desarrollo del mercado.

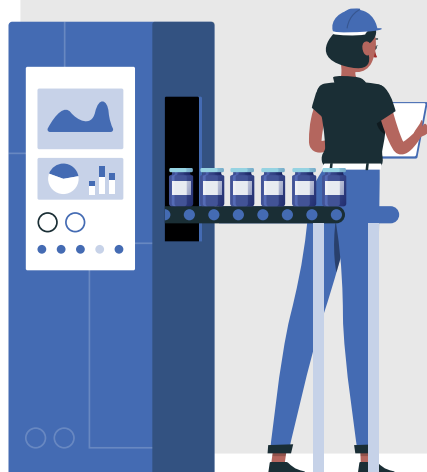


En 2017, los países de ingresos bajos y medianos representaban el 20% del mercado mundial de vacunas en valor, pero el 79% en volumen.

[OMC, OMPI y OMS](#)

### Posibles cuestiones con repercusiones comerciales que han de tenerse en cuenta

- ¿Cómo se puede agilizar el acceso a las materias primas, los componentes y otros insumos necesarios para fabricar las vacunas contra la COVID-19 y cómo se pueden reducir los costos? ¿En qué momento podrían los controles de exportación, importación y tránsito obstaculizar la rápida obtención de esos insumos y la actividad de fabricación de vacunas?
- ¿Qué derechos de propiedad intelectual relacionados con las vacunas existen a nivel nacional y en los mercados de exportación? Si existe capacidad para fabricar vacunas u otros productos esenciales a nivel nacional, ¿cómo puede accederse a la información sobre la propiedad intelectual pertinente? ¿Qué medidas o intervenciones pueden ser necesarias para facilitar o permitir el acceso a las tecnologías necesarias protegidas por derechos de propiedad intelectual y su utilización?
- ¿Cómo pueden los Gobiernos facilitar la transferencia de tecnología e incrementar la capacidad de producción nacional? ¿Cómo pueden los Gobiernos apoyar a las empresas que tratan de concertar acuerdos sobre concesión de licencias?
- ¿Se están realizando o se necesitan inversiones del sector público en la industria manufacturera? ¿Se contempla en las normas de contratación pública la obtención de materias primas en los insumos de los fabricantes del sector público?
- ¿Cómo se puede atraer la inversión en la fabricación de vacunas, especialmente en los países en desarrollo y menos adelantados?



### Lista no exhaustiva de recursos de la OMC

[Acuerdo sobre Facilitación del Comercio \(AFC\)](#).

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ([Acuerdo sobre los ADPIC](#)).

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ([OTC](#)).

Nota informativa de la OMC "[Export prohibitions and restrictions](#)".

[Acuerdo sobre Licencias de Importación](#).

OMC, OMPI y OMS (2020), *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade* (segunda edición), Ginebra: [OMC, OMPI y OMS](#). Véase, en particular, el capítulo [IV](#).

Nota informativa de la OMC: "[The TRIPS Agreement and COVID-19](#)".

### Lista no exhaustiva de otros recursos

Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias ([CEPI](#)).

Encuesta de la CEPI sobre capacidad de fabricación ([junio de 2020](#)).

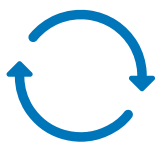
[Mecanismo](#) COVAX.

GAVI, la Alianza para las Vacunas: [mecanismos](#) de financiación.

Banco Mundial: "[El Banco Mundial aprueba USD 12 000 millones para vacunas contra la COVID-19](#)".

[Caja de Herramientas](#) de la UNCTAD para mejorar la coherencia en las políticas de acceso a los medicamentos y la producción farmacéutica local.

[OMS](#): Ampliar el acceso a las vacunas mediante la transferencia de tecnología y la producción local.



## Garantía de la calidad: un proceso constante

**La garantía de calidad es parte integrante de la producción de vacunas inocuas y eficaces. La calidad es un concepto amplio que se refiere a la medida en que una vacuna cumple las prescripciones establecidas. La inocuidad y la eficacia son atributos de calidad.**

Según la Asociación de Innovación para elaborar una Hoja de Ruta de las Vacunas en Europa ([IPROVE](#)), alrededor del 70% del tiempo de fabricación se consume en pruebas de control. El comercio de productos médicos depende de procesos de infraestructura de calidad (es decir, procedimientos de acreditación, metrología, normas y evaluación de la conformidad; véase la [explicación técnica de los términos](#)) que proporcionan la confianza necesaria entre los interlocutores comerciales para que el comercio sea posible. La garantía de calidad y sus procesos de apoyo se basan en las normas y directrices internacionales pertinentes.

La cadena de valor del comercio de vacunas está muy reglamentada. Los fabricantes, distribuidores, mayoristas, importadores, exportadores y otras entidades están autorizados por el organismo (o los organismos) competente(s) de ámbito nacional (y regional). La expedición de una licencia depende de la observancia de los reglamentos nacionales (y regionales) de calidad e inocuidad (por ejemplo, los reglamentos técnicos y normas). Esas prescripciones nacionales, a su vez, se basan en normas y orientaciones internacionales. La conformidad de las operaciones se garantiza mediante inspecciones, protocolos de ensayo y un proceso de certificación y aprobación. La garantía de calidad se extiende a las materias primas y los componentes previos necesarios para la producción de vacunas y a la vigilancia posterior a la comercialización. Los controles de calidad y las pruebas a que se someten las vacunas comienzan antes y continúan mucho después del proceso de fabricación.

En la fabricación de vacunas se emplean procesos de producción y tecnologías dispares, en función de si se trata de vacunas basadas en proteínas, vectores virales no replicantes o vacunas de ADN, por ejemplo. De ahí que el equipo y los procesos para producir cada vacuna sean diferentes. La aprobación de las instalaciones de fabricación es una parte esencial del proceso de autorización reglamentaria, incluso si la planta de fabricación ha sido ya aprobada para la producción de (otras) vacunas. Los organismos de reglamentación inspeccionan periódicamente las instalaciones de fabricación para evaluar el cumplimiento de la normativa aplicable e identificar posibles deficiencias.

Los fabricantes de vacunas cumplen los reglamentos de garantía de calidad no solo en el "mercado interno" (es decir, aquel en que se ha concedido una autorización reglamentaria) sino también

en otros países en los que esas vacunas se aprueban, se fabrican o se venden. Las normas de garantía de calidad y los procesos necesarios para demostrar la observancia pueden diferir de un Miembro de la OMC a otro. Por ello es importante promover la coherencia y la compatibilidad de las normativas en materia de vacunas, incluso mediante la armonización con las normas y directrices internacionales. Por ejemplo, más de 100 países han incorporado a su legislación nacional las [directrices de la OMS sobre buenas prácticas de fabricación](#), pero tanto las disposiciones concretas de las prescripciones de buenas prácticas de fabricación como los procedimientos de cumplimiento suelen ser específicos de cada país. La aprobación de las buenas prácticas de fabricación en un determinado país no conlleva su reconocimiento automático en otro. La divergencia normativa se extiende además a otros elementos de la evaluación de la conformidad, como los métodos de muestreo, los protocolos de inspección, los resultados de las pruebas, etc. Una dificultad añadida en la actual pandemia de COVID-19 es que las restricciones sanitarias han reducido la capacidad de los organismos de reglamentación para realizar inspecciones en el país y en las plantas de fabricación de otros países.

Dado que hay diversas vacunas contra la COVID-19 en proceso de autorización reglamentaria en varios Miembros de la OMC, de manera no simultánea, conviene prestar atención a los procedimientos de aprobación de la garantía de calidad si se quiere asegurar una rápida distribución. Según una reciente [nota informativa](#) publicada por la OMC sobre normas y reglamentos, se han notificado a la OMC diversas medidas para mejorar la autorización reglamentaria y la cooperación en materia de normas respecto de los productos médicos relacionados con la COVID-19. Entre ellas figuran algunas medidas para agilizar las evaluaciones reglamentarias, aceptar (con carácter unilateral o bilateral como resultado de un acuerdo de reconocimiento mutuo) la certificación y la autorización ya otorgadas por otros Miembros, y permitir ciertas flexibilidades, como los procedimientos de evaluación de la conformidad a distancia o por medios electrónicos. En la [lista indicativa de enfoques que pueden facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad](#) del Comité OTC se analizan diversas opciones.

La metrología (es decir, la ciencia de los pesos y medidas), junto con otros pilares de la infraestructura de calidad, es indispensable para velar por la integridad de la “cadena de frío”. Según el [Centro de Control de Enfermedades](#) de los Estados Unidos, “garantizar la calidad de las vacunas y mantener la cadena de frío es una responsabilidad compartida entre los fabricantes, los distribuidores, el personal de salud pública y los proveedores de servicios de salud”. Uno de los elementos clave de una cadena de frío eficaz es el equipo fiable de almacenamiento y control de la temperatura. La eficacia de la vacuna decrece con la exposición a condiciones inadecuadas, como el calor, el frío o la luz. Por lo tanto, es esencial que las mediciones de temperatura sean fiables. Se practican pruebas de calibración para asegurar la exactitud de las lecturas de un dispositivo de control de la temperatura con respecto a las normas aprobadas a nivel nacional.

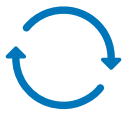
El etiquetado proporciona información vital relacionada con la garantía de calidad de la vacuna. Por ejemplo, el etiquetado transmite generalmente información sobre el uso, la caducidad, las recomendaciones de almacenamiento, la formulación y las advertencias del producto. En el caso de las vacunas contra la COVID-19 que requieren condiciones de ultrafrío, se prevé que las “etiquetas inteligentes” serán indispensables para controlar la calidad en tiempo real. Un sensor de control de viales de vacunas es un tipo especial de etiqueta inteligente que la [OMS](#) describe como una “etiqueta que contiene un material sensible al calor que se coloca en un vial de vacuna para registrar la exposición acumulativa al calor a lo largo del tiempo”. Según GAVI, la Alianza para las Vacunas, el desarrollo de sensores de control de viales de vacunas de alto rendimiento será esencial para supervisar y garantizar la eficacia de las vacunas contra la COVID-19 que dependen de las condiciones de la cadena de frío.

Se practican

# VARIOS CEN- TENARES

de pruebas de control de  
calidad de una vacuna  
durante su fabricación.

([Federación Internacional de la Industria del Medicamento, FIIM](#))



# Garantía de calidad

## Posibles cuestiones con repercusiones comerciales que han de tenerse en cuenta

- ¿Cómo pueden agilizarse los procesos para demostrar el cumplimiento de las prescripciones en materia de calidad/inocuidad -como las buenas prácticas de fabricación- sin poner en riesgo la inocuidad, la calidad y la eficacia de las vacunas?
- ¿Cómo puede promoverse la cooperación entre las autoridades de reglamentación en lo que respecta a la inspección de los centros de producción de vacunas contra la COVID-19?
- ¿Cómo pueden utilizarse los resultados de las pruebas, la certificación y los sistemas de despacho de lotes de vacunas para cumplir tanto las normas internacionales como las prescripciones de los países importadores?
- ¿Qué medidas pueden adoptar los países exportadores para fomentar la garantía de la calidad?
- ¿Puede el país importador aceptar el etiquetado y el acondicionamiento normalizados?
- ¿Cómo se formularán las especificaciones técnicas para los sistemas de contratación pública? ¿Cómo pueden participar
- en la formulación de la vacuna los organismos encargados su aprobación, a fin de evitar dificultades inesperadas en la etapa de autorización? ¿Qué métodos de contratación se utilizarán?
- ¿Aceptarán los agentes de aduanas y otros funcionarios de fronteras las declaraciones de conformidad de los proveedores? De no ser así, ¿qué otro tipo de certificación (por ejemplo, una certificación por terceros) debe presentarse para el despacho en frontera?
- ¿Qué medidas es necesario adoptar para que los resultados de las pruebas y las muestras tomadas con fines de garantía de la calidad/inocuidad obtenidos a nivel nacional puedan transmitirse a las partes pertinentes (por ejemplo, organismos de reglamentación y desarrolladores o fabricantes de vacunas) a través de la cadena de valor del comercio de vacunas?
- ¿Garantiza la infraestructura nacional de calidad la realización de mediciones precisas y fiables (y otros servicios) a fin de garantizar la integridad de la cadena de frío?

## Lista no exhaustiva de recursos de la OMC

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)

Nota informativa de la OMC: "[Standards, regulations and COVID-19 - What actions taken by WTO members?](#)"

Debates del Comité OTC de la OMC sobre [infraestructura de la calidad](#)

## Lista no exhaustiva de otros recursos

Red de laboratorios centralizados de la CEPI para normalizar la evaluación de la vacuna contra la COVID

[Etiquetas inteligentes](#) de GAVI, la Alianza para las Vacunas

Directrices del Consejo Internacional de Armonización de Reglamentos Técnicos sobre Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) sobre la terminología y las normas electrónicas de transferencia de información reglamentaria.

Red Internacional sobre la Infraestructura de la Calidad ([INetQI](#))

Lista de recursos nacionales útiles en la lucha contra la COVID-19, elaborada por la [ISO](#)

El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) dirigido por el [Foro Internacional de Reglamentación de los Dispositivos Médicos](#) permite a una Organización de Auditoría reconocida por el Programa de Auditoría Única de Productos Sanitarios (MDSAP) realizar una auditoría reglamentaria única de un fabricante de dispositivos médicos que satisfaga las prescripciones pertinentes de los organismos de reglamentación que participan en este foro internacional.

[OCDE](#): calidad de la reglamentación y COVID-19.

El [Régimen de Cooperación para la Inspección Farmacéutica](#) es un acuerdo de cooperación informal y no vinculante que comparte los resultados de las inspecciones en materia de buenas prácticas de fabricación entre sus [53 autoridades participantes](#).

Garantía de calidad de los medicamentos y productos sanitarios esenciales de la [OMS](#).

Comité de Expertos en Patrones Biológicos de la [OMS](#).

Documentos de la [OMS](#) sobre las vacunas contra el SARS-CoV-2 y otros productos biológicos.

[OMS](#): el sistema de despacho de lotes de los organismos de reglamentación.

Orientaciones de la [OMS](#) sobre los medicamentos para el tratamiento del SRAS-CoV-2.

Sensor de control de viales de vacunas de la [OMS](#).

# ETAPA 4

## Autorización nacional (importador)

Según [la OMS y el UNICEF](#), la adopción de decisiones adecuadas en materia de reglamentación en plazos oportunos podría tener repercusiones importantes a la hora de salvar vidas y de mitigar la pandemia de COVID-19. La armonización de la reglamentación, la colaboración y el intercambio de información contribuirán a facilitar el acceso equitativo a vacunas seguras y eficaces que cumplan las normas internacionales en materia de calidad y fabricación. Se necesitará un alto grado de cooperación debido al gran número de vacunas que se están desarrollando y de países que podrían beneficiarse de ellas.

La lista de documentos oficiales que los fabricantes de vacunas deben presentar a los organismos de reglamentación de los países importadores al solicitar la autorización de una nueva vacuna o de productos médicos conexos puede ser larga y comprende datos de ensayos clínicos, expedientes de registro, licencias de explotación, autorizaciones de comercialización de productos, certificación de la garantía de la calidad y evaluaciones del riesgo ambiental. Además, las prescripciones no son uniformes de un país a otro. Los formatos difieren (por ejemplo, electrónico o impreso, y también la forma en que deben presentarse los datos de los ensayos clínicos), las traducciones pueden llevar tiempo (por ejemplo, los documentos habitualmente deberán rellenarse en los idiomas oficiales), la duración de los plazos de registro puede variar y las entidades públicas de las que se requieren autorizaciones pueden diferir considerablemente (por ejemplo, puede ser necesaria la autorización de autoridades subnacionales). Es posible que la información sobre las prescripciones reglamentarias no esté disponible o que no esté actualizada.

La adaptación reglamentaria es fundamental en las emergencias de salud pública, por lo que la [OMS y el UNICEF](#) alientan a los organismos nacionales de reglamentación a modificar los sistemas de control reactivo tradicionales y a adoptar un enfoque proactivo basado en el riesgo a fin de acelerar el acceso público a los productos médicos que salvan vidas. Para facilitar la armonización y la cooperación reglamentarias, la OMS ha elaborado hojas de ruta para productos específicos a fin de evaluar la inocuidad, la eficacia y la calidad de las vacunas experimentales (por ejemplo, la de [Astra-Zeneca](#)). Existen diversas opciones para acelerar el procedimiento de autorización:

Entre las opciones reglamentarias de que disponen los organismos nacionales de reglamentación figuran el reconocimiento de la autorización otorgada por [organismos de reglamentación rigurosos](#) o por [organismos incluidos en la lista de la OMS](#) y/o la confianza en dicha autorización. También puede ser pertinente a este respecto la [lista indicativa de enfoques que pueden facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad](#) del Comité OTC.

Autorización de uso de emergencia. Un organismo de reglamentación puede utilizar facultades discrecionales para aplicar exenciones de determinadas prescripciones en materia de autorización de productos a fin de permitir la importación y la comercialización con carácter temporal (véase un análisis más detallado de esta cuestión en la etapa 2).

## 1.000 MILLONES

El [UNICEF](#) tiene previsto adquirir 1.000 millones de jeringas antes de finales de 2021 para garantizar el suministro de vacunas de la COVID-19. El UNICEF y el Fondo Rotatorio de la OPS coordinan la adquisición y el suministro de vacunas para el Mecanismo COVAX.

## 35%

En el informe mundial sobre vacunas de la OMS se señalaba que las demoras en la adquisición fueron la causa del 35% de las incidencias por desabastecimiento de vacunas en los países de ingresos medianos en 2018.

Reconocimiento de las decisiones de la OMS sobre la precalificación / la lista de uso en emergencias ([EUL](#)) y/o confianza en esas decisiones. La OMS determina la idoneidad, en principio, de las vacunas para el [UNICEF](#) y otros organismos de las Naciones Unidas mediante su [programa de precalificación](#). El UNICEF adquiere más de 2.000 millones de dosis de vacunas al año y coordina la adquisición y el suministro de las vacunas de la COVID-19 para el Mecanismo [COVAX](#).

Las decisiones de adquisición de vacunas por entidades públicas y privadas están entrelazadas con los procedimientos de autorización. Las decisiones sobre la selección de vacunas, el establecimiento de calendarios de vacunación, la cuantificación de la demanda, la preparación de especificaciones de adquisición, la adjudicación de contratos y otras funciones dependen de los procedimientos de autorización. Dado que es posible que en el mercado se disponga de múltiples vacunas de la COVID-19, puede que sea preciso obrar con cuidado para velar por que se sigan las mejores prácticas internacionales en materia de contratación pública, en particular las recogidas en el Acuerdo sobre Contratación Pública ([ACP](#)) de la OMC. El ACP establece normas mínimas vinculantes en pro de procedimientos de contratación pública transparentes, justos y abiertos. El ACP también incluye flexibilidades de procedimiento (por ejemplo, plazos más cortos para acelerar la contratación y la licitación restringida), así como excepciones generales que pueden utilizarse para proteger la vida humana. La contratación electrónica y la [publicación de las decisiones de contratación](#) pueden ser útiles para acelerar la contratación y aumentar la transparencia. Estas figuras entre las medidas ya adoptadas por los Miembros de la OMC, según la información [facilitada a la Organización](#). Las bases de datos de patentes pueden ayudar a orientar la adquisición de vacunas de la COVID-19 y de productos sanitarios relacionados con las vacunas.

Conocer qué derechos de propiedad intelectual se aplican en el Miembro importador, en particular lo que determina su régimen de [agotamiento](#) de la propiedad intelectual, puede ayudar a informar al importador de si se necesitan licencias voluntarias u obligatorias para asegurar la circulación fluida de vacunas a través de las fronteras.



### Posibles cuestiones con repercusiones comerciales que han de tenerse en cuenta

- ¿Qué medidas pueden adoptar los países importadores para acelerar la autorización nacional de las vacunas de la COVID-19 y garantizar al mismo tiempo su inocuidad y eficacia? ¿Se publican y están disponibles los procedimientos de autorización nacional, por ejemplo, en Internet?
- ¿Pueden los resultados de una decisión de autorización nacional adoptada en la etapa 2 ser aceptados y utilizados por el organismo de reglamentación del país importador para autorizar vacunas de la COVID-19 y otros productos conexos?
- ¿Puede basarse la autorización de importación en decisiones de la OMS, incluida la precalificación de vacunas? Si el organismo de reglamentación del país importador exige que las vacunas de la COVID-19 autorizadas en el extranjero pasen por un procedimiento de autorización nacional, ¿puede utilizarse información de los organismos de reglamentación extranjeros para acelerar ese procedimiento? ¿Pueden compartirse la evaluación y la decisión con otros países? ¿Pueden expedirse autorizaciones de uso de emergencia para las vacunas de la COVID-19 y los dispositivos médicos conexos?
- ¿Cómo se puede acceder a la información sobre la propiedad intelectual relacionada con la vacuna? ¿Qué régimen de propiedad intelectual, en su caso, se aplica a la vacuna en el país importador? En el caso de los países menos adelantados, ¿se ha aplicado a nivel nacional la exención temporal de la prescripción de proteger las patentes y los datos de los ensayos clínicos referentes a productos farmacéuticos y de asegurar la observancia de los derechos correspondientes? ¿Se ha aplicado un régimen adaptado al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual?
- ¿Qué entidades (tanto públicas como privadas) adoptarán decisiones en materia de contratación y cómo se coordinarán, particularmente en lo que respecta a la gestión de los contratos y la distribución de las vacunas? ¿Cómo se organizará la gestión de los contratos y la distribución de vacunas? ¿Cómo pueden sincronizarse las decisiones en materia de autorización nacional y de contratación para evitar retrasos?
- ¿Hay procedimientos y mecanismos de contratación apropiados en vigor para garantizar una adquisición pública de vacunas eficaz? ¿Cómo se pueden utilizar las flexibilidades en materia de contratación previstas en la legislación nacional y en los acuerdos comerciales para promover el acceso rápido a una vacuna de la COVID-19 autorizada? En su caso, ¿qué obligaciones de los acuerdos comerciales de la OMC (por ejemplo, el Acuerdo sobre Contratación Pública o los acuerdos comerciales regionales) siguen aplicándose?
- ¿Qué métodos de contratación se utilizarán? ¿Se garantizan la inocuidad y la eficacia mediante el uso de especificaciones técnicas/prescripciones en materia de calificación de los proveedores apropiadas? ¿Cómo se garantiza el control de calidad?

### Lista no exhaustiva de recursos de la OMC

Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio ([GATT](#)) de 1994.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los [ADPIC](#)).

Acuerdo sobre Contratación Pública ([ACP](#)).

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ([OTC](#)).

[Lista indicativa de enfoques que pueden facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad](#) del Comité OTC (véase la página 65).

OMC, OMPI y OMS (2020), Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade (segunda edición), Ginebra: [OMC](#), [OMPI](#) y [OMS](#). Véanse, en particular, los capítulos [II](#) y [IV](#).

### Lista no exhaustiva de otros recursos

Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la COVID-19 ([Mecanismo COVAX](#)).

La Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica ([ICMRA](#)) actúa como foro para apoyar la coordinación estratégica y la cooperación internacional entre los organismos de reglamentación de la medicina a escala mundial durante la pandemia de COVID-19.

La guía de [Open Contracting Partnership](#) trata sobre la recopilación, la publicación y la visualización de datos sobre la contratación en relación con la COVID-19.

[Conclusiones y recomendaciones](#) de Open Contracting Partnership para mejorar la contratación de emergencia correspondientes a 12 países.

[Fondo Rotatorio](#) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

[Conjunto de instrumentos](#) del UNICEF para la adquisición de vacunas.

Información del [UNICEF](#) sobre la adquisición y el envío de bienes y servicios relacionados con la COVID-19.

- ¿Cómo se garantiza la transparencia en el momento de determinar las necesidades de contratación, de publicar las oportunidades y decisiones de contratación y de permitir que los Gobiernos y otras partes interesadas examinen los resultados de la contratación a posteriori?
- ¿Cómo pueden las autoridades nacionales utilizar en sus procesos de contratación pública iniciativas como el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19, el COVAX y la base de datos sobre patentes y licencias de medicamentos?

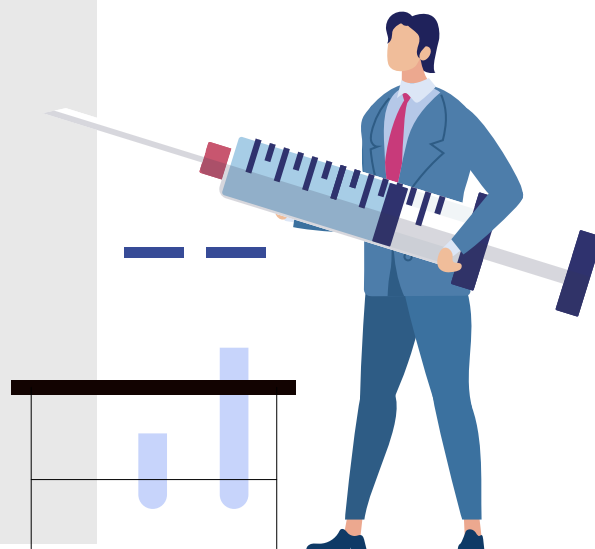
Directrices de la OMS sobre los procedimientos de [importación](#) de productos médicos.

OMS: [Reglamentación](#) de vacunas: desarrollo en los organismos actuales de reglamentación farmacéutica.

Sistema de la OMS para la [precalificación](#) de vacunas para el suministro de las Naciones Unidas.

Mecanismos y sistemas de adquisición de vacunas de la [OMS](#).

Banco Mundial (2020), "[El Banco Mundial aprueba USD 12 000 millones para vacunas contra la COVID-19](#)", comunicado de prensa, 13 de octubre de 2020.





# ETAPA 5

## Distribución internacional

El tiempo es esencial para la distribución mundial de vacunas, por lo que la velocidad y el alcance de la aviación serán un factor decisivo para la pronta distribución de la vacuna de la COVID-19 y para que las economías, independientemente de su ubicación geográfica, puedan acceder a las vacunas y a las cadenas de suministro conexas. Según la [Organización de Aviación Civil Internacional \(OACI\)](#) y la [Organización Mundial de Aduanas \(OMA\)](#), el transporte aéreo desempeña una función fundamental para muchos países en desarrollo, ya que les permite superar los escasos servicios de transporte marítimo o la deficiente infraestructura de transporte terrestre. Sin embargo, las restricciones generalizadas a los viajes relacionadas con la COVID-19 y la escasa demanda de pasajeros han limitado la frecuencia de los vuelos internacionales desde el comienzo de la pandemia, lo cual ha repercutido indirectamente en el transporte aéreo de carga, ya que una gran parte de esta se transporta en la bodega de los aviones de pasajeros. En septiembre de 2020, la capacidad de carga internacional disponible había disminuido un 28% interanual, según la Asociación de Transporte Aéreo Internacional ([IATA](#)); la OMS, el UNICEF y GAVI, la Alianza para las Vacunas, notifican dificultades en los programas regulares de vacunación previstos debido a la conectividad aérea limitada ([UNICEF](#)).

Las medidas de cuarentena y los controles sanitarios conexos son otro factor limitador de las operaciones de transporte aéreo de carga. En respuesta, la OACI ha establecido un concepto de [corredor de salud pública](#) para las tripulaciones de carga aérea y las operaciones de socorro que, a menos que las personas presenten síntomas de la COVID-19, quedan exentas de la cuarentena, las prohibiciones de viaje y las pruebas antes de la salida y a la llegada.

Las vacunas deberán ser manipuladas y transportadas de acuerdo con las prescripciones reglamentarias internacionales, a temperaturas controladas y sin demora para garantizar la calidad del producto. Si bien la distribución de vacunas de la COVID-19 exige respetar requisitos de temperatura muy estrictos (hasta -80 °C en algunos casos), problemas estructurales, tales como la habilitación de una logística de cadena de frío de alto rendimiento, solo pueden superarse mediante avances tecnológicos e intervenciones de política, como se indica en un [libro blanco de DHL](#) de reciente publicación. Según la Global Express Association ([GEA](#)), los expedidores y los fabricantes de vacunas pueden necesitar directrices a fin de que los operadores no se vean obligados a rechazar envíos por no cumplir las prescripciones en materia de expedición de mercancías peligrosas (por ejemplo, anhídrido carbónico sólido para la refrigeración de vacunas u otras mercancías peligrosas). Si se necesitan contenedores y equipos especializados de almacenamiento en frío reutilizables, será esencial velar por que no se produzcan retrasos innecesarios en su rápida reutilización para la distribución en otros países.

Las deficientes condiciones de transporte y almacenamiento, particularmente las interrupciones de la integridad de la cadena de frío, pueden provocar que los pacientes reciban vacunas de calidad subestándar, inseguras o ineficaces. Resulta complejo garantizar el mantenimiento de una temperatura constante a lo largo de toda la red de último tramo. ([DHL](#)). Una consideración

reglamentaria que tal vez los Gobiernos deban tener en cuenta es cómo permitir, priorizar y facilitar la entrega de extremo a extremo de mercancías sensibles a la temperatura por los proveedores de servicios logísticos internacionales, en particular mediante el transporte multimodal. Los Gobiernos quizá deseen considerar si puede ser necesaria la autorización por vía rápida de la entrada de mercancías y las operaciones de esos proveedores, y si se pueden suavizar determinadas prescripciones (por ejemplo, las asociaciones locales y los límites a la participación extranjera en el capital), o se pueden aplicar exenciones a su cumplimiento, a fin de facilitar la distribución de la vacuna.

Para ayudar a priorizar y facilitar la entrega de extremo a extremo de productos sensibles a la temperatura, [el UNICEF](#) ha venido analizando el equipo de cadena de frío y la capacidad de almacenamiento durante algún tiempo y ha estado preparando directrices para los países relativas a la recepción de vacunas. Con el apoyo de GAVI, la Alianza para las Vacunas, y en asociación con la OMS, el UNICEF está mejorando el equipo de cadena de frío. Desde 2017, se han instalado más de 40.000 refrigeradores para mantenimiento de la cadena de frío alimentados por energía solar, principalmente en África.

Según la [OACI y la OMA](#), la carga aérea es manipulada por varias entidades con diferentes competencias a lo largo de la cadena de valor comercial, entre ellas operadores de aeronaves, empresas de transporte urgente, operadores postales, agentes regulados, expedidores, destinatarios, transportistas y proveedores de servicios de escala. Se necesitará tiempo para capacitar al personal en técnicas de manipulación adecuadas y para poner a disposición el equipo pertinente. Un [informe](#) de la Oficina Nacional de Auditoría del Reino Unido destaca la estimación de NHS England and NHS Improvement de que pueden ser necesarios hasta 46.000 funcionarios para ejecutar el programa de vacunación contra la COVID-19 (sobre la base de una tasa de utilización del 75%). Una [evaluación realizada por la OMS](#) relativa a la distribución de vacunas para luchar contra el virus de la gripe pandémica A(H1N1) puso de relieve las dificultades provocadas por la falta de instalaciones de manipulación para reacondicionar grandes volúmenes de entregas sujetas a la cadena de frío en los puntos de tránsito.

Otro aspecto que cabe considerar es el tránsito. La carga puede transferirse entre varios vuelos diferentes antes de llegar a su destino final, y los envíos pueden estar sujetos a diversos procedimientos y requisitos de documentación ([OACI y OMA](#)). Las disciplinas del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC relativas a la [libertad de tránsito](#) son pertinentes a este respecto. Las vacunas deben poder transitar por el territorio de un Miembro de la OMC sin que los derechos de propiedad intelectual (DPI) existentes en el país de tránsito creen un obstáculo al comercio legítimo.

Habida cuenta de la insuficiente capacidad de fabricación local, muchos países en desarrollo dependen en gran medida de las importaciones de vacunas que se donan o se venden a precios reducidos. Esto puede aumentar significativamente el interés económico de desviar estas vacunas hacia mercados de precios más elevados. A fin de velar por que las vacunas lleguen al país de destino y permanezcan en él, es necesario que se adopten medidas apropiadas contra la desviación ilícita –en particular, aunque no exclusivamente, las exigidas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio– tanto en el país importador para impedir la reexportación de las vacunas, como en todos los Miembros de la OMC para impedir la importación y la venta de vacunas desviadas en sus territorios.

De las prohibiciones y restricciones a la exportación (véase la [nota informativa de la OMC](#) conexas) de productos o dispositivos médicos relacionados con la COVID-19 notificadas a la OMC, a principios de diciembre de 2020 seguían en vigor unas 58 medidas promulgadas por 43 Miembros de la OMC y 6 países no miembros de la OMC. Desde el punto de vista logístico, esas medidas pueden complicar en gran medida una tarea ya de por sí ingente y compleja.

Además, las vacunas solo pueden administrarse si también se dispone de equipo de inyección adecuado. Las prescripciones en materia de etiquetado y acondicionamiento específicas de cada país añaden otra dificultad para las entidades que se encargan de la distribución internacional de vacunas de la COVID-19.

La transparencia y la claridad en cuanto a las prescripciones reglamentarias son fundamentales. La presentación oportuna de notificaciones a la OMC (incluidas las notificaciones de urgencia) de los cambios propuestos en los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad es importante para mantener a las partes interesadas al corriente de la información más reciente sobre las medidas de facilitación del comercio y para darles la oportunidad de formular observaciones (a este respecto, véase la [nota informativa de la OMC sobre normas, reglamentos y COVID-19](#)). Además, el sistema de aviso [ePing](#) envía avisos por correo electrónico relativos a los cambios notificados en las medidas sobre obstáculos técnicos al comercio; estos avisos se pueden personalizar para las notificaciones relacionadas con la COVID-19.



**8.000**  
**AVIONES 747**  
**DE CARGA**

serían necesarios para proporcionar una vacuna monodosis de la COVID-19 a 7.800 millones de personas, según la IATA

**“Si las fronteras permanecen cerradas, los viajes restringidos, las flotas en tierra y los empleados en paro parcial, la capacidad de suministrar vacunas que salvan vidas se verá seriamente comprometida”.**

[Alexandre de Juniac, Director General y Director Ejecutivo de la IATA.](#)

### Posibles cuestiones con repercusiones comerciales que han de tenerse en cuenta

- ¿Qué medidas pueden adoptar los Gobiernos para ayudar al sector del transporte aéreo a ampliar la capacidad de transporte aéreo de carga para la distribución de vacunas? ¿Cómo podrían los Gobiernos utilizar los protocolos sanitarios de la OACI para facilitar las operaciones de transporte aéreo de carga?
- ¿Qué medidas pueden adoptar los Gobiernos para garantizar que las restricciones y prohibiciones a la exportación no afecten al acceso a las materias primas y los componentes necesarios para fabricar vacunas de la COVID-19 y no compliquen aún más la tarea de distribuirlas?
- ¿Qué puede hacer un país de tránsito para agilizar el paso de las vacunas de la COVID-19 por su territorio? ¿Cómo puede garantizarse el tránsito si la vacuna no está autorizada o si está sujeta a derechos de propiedad intelectual o a controles de exportación?
- ¿Cómo pueden velar los Gobiernos por que se respeten las disciplinas pertinentes del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC relativas al tránsito? (Estas disciplinas abarcan la exención a las mercancías en tránsito de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad del Miembro de tránsito y la tramitación anticipada de la documentación de tránsito antes de la llegada.) Podrían contemplarse medidas para acelerar los envíos en tránsito, junto con disposiciones sobre garantías (si procede).
- ¿Qué medidas pueden adoptar los Gobiernos para facilitar una distribución urgente y que respete la cadena de frío, especialmente por proveedores de servicios de transporte aéreo de carga y de otros servicios de logística (por ejemplo, tramitación previa a la llegada, tránsito y otras disposiciones del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC)?
- ¿Qué medidas pueden adoptar los organismos que intervienen en la frontera para facilitar la entrada de las tripulaciones de transporte que participan en la distribución de vacunas?
- ¿Qué pueden hacer los Gobiernos para impedir la desviación ilícita de vacunas a otros mercados?

### Lista no exhaustiva de recursos de la OMC

Nota informativa de la OMC: «[Export restrictions and prohibitions](#)».

Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio ([GATT de 1994](#)).

Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios ([AGCS](#)).

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ([Acuerdo sobre los ADPIC](#)).

Acuerdo sobre Facilitación del Comercio ([AFC](#)).

Mecanismo para el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio ([TFAF](#)).  
Repositorio de recursos para la facilitación del comercio en relación con la COVID-19.

Base de Datos del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio ([TFAD](#)).

OMC, OMPI y OMS (2020), *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade* (segunda edición), Ginebra: [OMC, OMPI y OMS](#). Véase, en particular, el capítulo [IV](#).

Nota informativa de la OMC: «[Standards, regulations and COVID-19](#)».

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ([OTC](#)).

Lista de [servicios de información](#) OTC

Avisos [ePing](#) para notificaciones OTC.

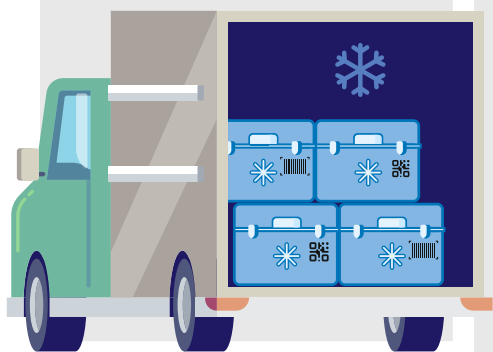
### Lista no exhaustiva de otros recursos

[Global Express Association](#) (2020), "COVID-19 Vaccine Distribution: Getting Ready", octubre de 2020.

Protocolos sanitarios COVID-19 de la Organización de Aviación Civil Internacional ([OACI](#)).

[Organización de Aviación Civil Internacional \(OACI\) y Organización Mundial de Aduanas \(OMA\)](#) (2020), "Moving Air Cargo Globally Air Cargo and Mail Secure Supply Chain and Facilitation Guidelines", segunda edición.

OMS, [Guidelines](#) on the international packaging and shipping of vaccines.



# ETAPA 6

## Despacho en frontera

Las medidas adoptadas por las aduanas y otros organismos que intervienen en la frontera para acelerar los procedimientos de despacho en frontera desde el inicio de la pandemia han establecido una base sólida para una mayor cooperación entre esos organismos y para la adopción de medidas destinadas a facilitar la entrada de vacunas de la COVID-19 (véase también la reciente [nota informativa de la OMC](#) sobre esta cuestión). Entre las medidas adoptadas figuran las siguientes:

- establecimiento de prioridad en el despacho de aduana para las mercancías “relacionadas con la COVID-19” (por ejemplo, productos médicos);
- establecimiento de procedimientos especiales para agilizar los envíos de equipo médico a los operadores autorizados;
- suspensión temporal o simplificación de los procedimientos para el trámite de licencias de importación;
- aceptación de la presentación electrónica de documentos para su tramitación previa a la llegada;
- suspensión temporal o simplificación de las prescripciones en materia de origen;
- simplificación de los formularios de importación y exportación; y
- puesta en marcha de corredores verdes en el marco de las Directrices sobre medidas de gestión de fronteras (véase, por ejemplo, la comunicación de la Comisión Europea sobre la mejora de los corredores verdes de transporte durante el rebrote de la pandemia de COVID-19).

Muchas de estas medidas eran de duración limitada y tenían por objeto acelerar el acceso a determinados suministros críticos relacionados con la COVID-19 durante la primera fase de la pandemia, en particular equipo de protección personal, antisépticos, desinfectantes, equipo médico y medicamentos/fármacos. Estas medidas, muchas de las cuales se resumieron en septiembre de 2020 en una [nota informativa de la OMC](#), han sido objeto de seguimiento en el marco de la [vigilancia del comercio](#) de la OMC y en las notificaciones de los Miembros de la Organización. Además, algunos de los [Miembros y grupos de Miembros de la OMC](#) han formulado propuestas y declaraciones sobre la COVID-19 y el comercio mundial.

Pueden ser necesarias medidas adicionales para garantizar una distribución fluida de las vacunas. Los procedimientos y los trámites aplicables en el seno de las autoridades competentes y entre ellas deberían facilitar, en lugar de obstaculizar, el acceso a las vacunas de la COVID-19 (véase [OMS y UNICEF](#)). Por ejemplo, la Asociación de Transporte Aéreo Internacional ([IATA](#)) ha propuesto que los organismos que intervienen en la frontera trabajen con asociados del sector privado para examinar si existen nuevas oportunidades de aplicar medidas, normas, instrumentos y directrices de facilitación del comercio que

favorezcan la tramitación rápida de vacunas y de productos farmacéuticos, productos de ciencias biológicas y productos médicos. Los [Comités Nacionales de Facilitación del Comercio](#), que ya agrupan a las principales partes interesadas a nivel nacional, podrían servir de foro para esta cooperación y coordinación. La Organización Mundial de Aduanas ([OMA](#)) acordó en diciembre de 2020 una resolución sobre la función de las aduanas en la facilitación del movimiento transfronterizo de medicamentos y vacunas de importancia crítica circunstancial; en esta resolución se enumeran 12 medidas que las autoridades aduaneras pueden adoptar para facilitar el despacho de esas mercancías.

Las autoridades deben garantizar que los procedimientos aplicables se pongan en práctica oportunamente, y el organismo nacional de reglamentación debe estar en disposición de conceder permisos de importación rápidamente (véase [OMS y UNICEF](#)). Se desaconseja el almacenamiento intermitente de la vacuna en los puertos de entrada y, en la medida de lo posible, debe facilitarse el despacho de aduana inmediato. Todas las entidades pertinentes para los controles de importación –particularmente, el organismo nacional de reglamentación, la autoridad de control aduanero, el laboratorio nacional de control y la autoridad de control portuario– deberían coordinar sus actividades con el objetivo de mejorar y acelerar la importación y el despacho de los productos médicos relacionados con la COVID-19, entre otras cosas señalando los procesos administrativos susceptibles de retrasar los procesos de despacho de aduana y resolviendo esos escollos con antelación (véase [OMS y UNICEF](#)).

Una preocupación digna de mención es que la escasez de equipo especializado de cadena de frío, en particular los contenedores de almacenamiento refrigerado reutilizables, podría verse agravada involuntariamente por procedimientos de despacho en frontera lentos o ineficaces. La obligación de depositar garantías o bonos financieros para el equipo de cadena de frío podría retrasar la reexportación de esos artículos y su oportuna reutilización en el transporte de vacunas adicionales, con lo que se ralentizaría la distribución a escala mundial. Los procedimientos de admisión temporal permiten la entrada de mercancías “con suspensión condicional, total o parcial, de los derechos e impuestos de importación” cuando las mercancías entran “con un fin determinado, están destinadas a la reexportación dentro de un plazo determinado y no han sufrido ninguna modificación, excepto la depreciación y el deterioro normales” ([artículo 10.9 del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC](#)). También son pertinentes las normas internacionales establecidas en el [Convenio Aduanero relativo a la Admisión Temporal \(Convenio de Estambul\)](#) y el [Convenio Aduanero sobre Contenedores de 1972](#) de la Organización Mundial de Aduanas. Estas normas prevén la admisión temporal de contenedores, paletas y embalajes sin necesidad de un documento aduanero ni de una garantía.

Otro motivo de preocupación es que las medidas de control de la COVID-19 puedan haber ralentizado los plazos de tramitación del despacho en frontera. El despacho de aduana puede ser un proceso largo, agudizado por la escasez de personal o la falta de procedimientos por vía rápida coordinados ([DHL](#)). Podrían contemplarse [procedimientos](#) acelerados para las vacunas que llegan como carga aérea, como [la tramitación previa a la llegada](#) (incluido el despacho en las instalaciones del importador, una práctica que podría aliviar la presión sobre el almacenamiento en frío en el puerto de entrada), el despacho prioritario (incluso fuera del horario de oficina habitual) y los pagos electrónicos, junto con una mayor coordinación entre los funcionarios sanitarios y aduaneros, especialmente en el marco de la inspección de la carga basada en el riesgo a fin de respetar la integridad de la cadena de frío.

La OMS indica que no es necesario que los países receptores sometan nuevamente a prueba las vacunas adquiridas de fuentes seguras –es decir, las vacunas precalificadas por la OMS, las vacunas que figuran en la lista de uso en emergencias ([EUL](#)) de la OMS o las vacunas autorizadas por organismos de reglamentación rigurosos–, puesto que ya han sido testadas y aprobadas por organismos nacionales de reglamentación mediante enfoques estables y formales para la autorización de vacunas. En el caso de que la legislación obligue a los países a examinar los resúmenes de protocolos de lote, la vacuna debe ponerse en circulación rápidamente y sobre la base del examen del mínimo número de documentos que sea preciso, como recomienda la OMS. Es posible que los países deseen también estudiar si puede aprobarse alguna ley o excepción en caso de uso de emergencia de una vacuna que haya sido autorizada por un organismo de reglamentación riguroso (véase [OMS y UNICEF](#)).

La inclusión de vacunas de la COVID-19 y productos conexos en [las listas nacionales](#) de bienes esenciales para luchar contra la COVID-19 con miras a su despacho prioritario puede ser útil para reducir o evitar demoras en el despacho. Otra posibilidad son los procedimientos especiales para agilizar los envíos de equipo médico expedidos por operadores autorizados. Cuando haya margen, también podría contemplarse la exención o el aplazamiento de los derechos de aduana, los impuestos internos, los derechos y las cargas (véase [UNICEF](#)). Sin embargo, puede que sea preciso obrar con cuidado para velar por que esas medidas se apliquen en régimen NMF (es decir, ofreciendo el mismo trato a otras economías, sin discriminación) y no discriminen arbitrariamente entre los diferentes proveedores. La publicación a través de diferentes canales, incluso en línea, de información sobre los procedimientos acelerados de importación, exportación y tránsito, junto con los formularios y los documentos exigidos, es un paso importante en pro de la transparencia y además permite que los servicios de información puedan proporcionar información exacta y actualizada.

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, la amenaza que representan los medicamentos y los productos médicos falsos ha aumentado drásticamente. Según la Organización Internacional de Policía Criminal ([Interpol](#)), los grupos de delincuencia organizada están aprovechando la gran demanda de medicamentos, equipo de protección personal y productos de higiene que existe en el mercado y están obteniendo beneficios lucrativos de la venta de artículos falsos. En el contexto de una crisis de salud pública como la actual pandemia de COVID-19, abordar este problema mundial es aún más acuciante y urgente. Según la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito ([UNODC](#)), con la llegada al mercado de las vacunas de la COVID-19, cabe esperar que los actos delictivos se extiendan a esos productos.

La falsificación de marcas de fábrica o de comercio es otro posible motivo de preocupación. En el comercio internacional, una marca de fábrica o de comercio desempeña una función importante como identificador comercial y como indicación del origen comercial, lo que ayuda a identificar productos falsos. Los falsificadores utilizan, sin autorización del titular del derecho, un signo idéntico a la marca de fábrica o de comercio registrada o similar a esta hasta el punto de inducir a confusión, lo cual representa falsamente su identidad y su origen para hacerlo pasar por el producto auténtico. Por consiguiente, las medidas de observancia de la propiedad intelectual para luchar contra la falsificación de marcas de fábrica o de comercio tanto en la frontera como en el mercado interno pueden tener efectos secundarios positivos, al respaldar potencialmente los esfuerzos por mantener los productos peligrosos fuera del mercado (véase [OMC, OMPI y OMS, 2020](#)). A fin de apoyar el intercambio de información pertinente en tiempo real para luchar contra el tráfico de suministros médicos falsificados, la OMA y sus miembros intercambian información de inteligencia a través de oficinas regionales de enlace de inteligencia ([RILO](#)). Esta información incluye mensajes y avisos a través de los canales seguros habilitados en el marco de la plataforma de comunicación de la Red Aduanera de Lucha contra el Fraude ([CENcomm](#)) y la Red Aduanera de Lucha contra el Fraude ([CEN](#)), que es una base de datos de incautaciones y delitos, así como de fotografías necesarias para el análisis del tráfico ilícito en las diversas esferas de competencia de las aduanas ([OMA](#)).

## 153 Miembros de la OMC

han ratificado el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC).

La aplicación de los compromisos consignados en las listas se sitúa en el

**66,5%.**

([Base de Datos del AFC](#)).

## 139 Miembros de la OMC

han aplicado las [disposiciones](#) sobre admisión temporal del AFC, mientras que otros 21 Miembros han indicado que necesitan más tiempo o asistencia técnica para cumplir sus obligaciones.

([Base de Datos del AFC](#)).



### Posibles cuestiones con repercusiones comerciales que han de tenerse en cuenta

- ¿Qué procedimientos se necesitan para garantizar una comunicación oportuna y adecuada entre los organismos que intervienen en la frontera y las autoridades de reglamentación sanitaria? ¿Qué función puede desempeñar el Comité Nacional de Facilitación del Comercio, u otra entidad, en la coordinación de las distintas partes interesadas? ¿Cómo puede asegurar el Comité Nacional de Facilitación del Comercio, u otra entidad, la interacción entre los organismos públicos y los agentes del sector privado que intervienen en la fabricación, el transporte y la distribución de vacunas y equipo conexo?
- ¿Qué medidas (por ejemplo, la tramitación previa a la llegada, el pago electrónico y otras disciplinas del AFC) pueden adoptar los organismos que intervienen en la frontera para agilizar el despacho de las vacunas de la COVID-19 autorizadas y de otros materiales necesarios para las campañas de vacunación? ¿Puede presentarse la documentación en formato electrónico?
- ¿Pueden utilizarse procedimientos especiales para agilizar los envíos de equipo médico a los operadores autorizados? ¿Figuran las vacunas de la COVID-19 y el equipo conexo en las listas nacionales de bienes esenciales?
- ¿Estará sujeta la importación de vacunas y materiales conexos a prescripciones en materia de licencias de importación, normas de origen y otros requisitos? ¿Se suspenderán, eliminarán o reducirán los aranceles de importación, los impuestos interiores u otros derechos y cargas? De ser así, ¿cómo y por cuánto tiempo?
- ¿Qué medidas pueden adoptar los organismos que intervienen en la frontera para velar por que la integridad de la cadena de frío (es decir, que las vacunas se mantengan a la temperatura correcta para seguir siendo eficaces) sea respetada durante todo el proceso de despacho en frontera y por los proveedores de servicios de despacho en frontera? ¿Qué medidas pueden adoptarse para minimizar o eliminar la necesidad de inspecciones físicas? Si deben aplicarse inspecciones físicas, ¿cómo pueden efectuarlas conjuntamente los funcionarios de salud y los funcionarios de aduanas sobre la base de evaluaciones basadas en el riesgo?
- ¿Cómo pueden los organismos que intervienen en la frontera reforzar la cooperación para facilitar el comercio transfronterizo velando por que no se produzcan demoras en los pasos fronterizos?
- ¿Qué medidas pueden adoptar los organismos que intervienen en la frontera para simplificar los trámites de admisión temporal de equipo de cadena de frío, incluidos los contenedores y las cajas de almacenamiento refrigerado reutilizables?
- ¿Qué medidas de control en frontera pueden adoptarse para impedir la importación de vacunas de calidad subestándar o adulteradas? ¿Cómo pueden los organismos que intervienen en la frontera impedir la entrada de vacunas falsificadas?

### Lista no exhaustiva de recursos de la OMC

Sistema de aviso [ePing](#) para notificaciones de obstáculos técnicos al comercio o notificaciones sanitarias y fitosanitarias.

Nota informativa de la OMC: «[Export restrictions and prohibitions](#)».

Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio ([GATT de 1994](#)).

Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios ([AGCS](#)).

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ([Acuerdo sobre los ADPIC](#)).

Acuerdo sobre Facilitación del Comercio ([AFC](#)).

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ([OTC](#)).

Nota informativa de la OMC: «[The treatment of medical products in regional trade agreements](#)».

Lista de [comités](#) nacionales de facilitación del comercio.

Lista de [servicios de información](#) sobre el AFC.

Nota informativa de la OMC: «[Standards, regulations and COVID-19](#)».

Lista de [servicios de información](#) sobre OTC.

Mecanismo para el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio ([TFAF](#)).

Repositorio de recursos para la facilitación del comercio en relación con la COVID-19.

OMC, OMPI y OMS (2020), Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade (segunda edición), Ginebra: [OMC, OMPI y OMS](#).

## Lista no exhaustiva de otros recursos

- ¿Cómo se pueden publicar prontamente los cambios en los procedimientos de importación, exportación o tránsito de manera no discriminatoria y fácilmente accesible, a fin de que los Gobiernos, los comerciantes y otras partes interesadas puedan tener conocimiento de ellos? ¿Se publicarán en Internet? ¿Se formará a los servicios de información (es decir, los funcionarios o los servicios designados para atender las preguntas de otros Miembros de la OMC y del público sobre cuestiones específicas relacionadas con el comercio) a fin de que puedan responder a peticiones de información razonables al respecto?

[Centro de recursos](#) sobre la COVID-19 de la Alianza Mundial para la Facilitación del Comercio.

[Plataforma de respuesta a la COVID-19 y de recuperación](#) de la Organización de Aviación Civil Internacional.

Asociación de Transporte Aéreo Internacional

(IATA) - [Action Cargo: COVID-19](#).

Unión Internacional de Transportes por Carretera (IRU) - [Centro de información sobre la COVID-19](#).

Organización Marítima Internacional (OMI) - [COVID-19](#).

Organización Mundial de Aduanas - [Información actualizada sobre la COVID-19](#).



# ETAPA 7

## Distribución nacional y vigilancia

Mantener fuera de la cadena de suministro los productos relacionados con la vacuna de la COVID-19 de calidad subestándar o adulterados es un gran desafío. Un [estudio de la OMS](#) sobre el acceso a los medicamentos publicado en 2017 llegó a la conclusión de que los productos que se benefician de mercados comerciales lucrativos son especialmente susceptibles de falsificación, al igual que los medicamentos y las vacunas indispensables que escasean. Según [la OMC, la OMPI y la OMS](#), tanto los productos médicos originales como los genéricos que no cumplen las normas de calidad o que no contienen ingredientes activos u otras sustancias –o bien contienen una dosis incorrecta de estos– pueden provocar que el tratamiento falle, que se agrave la enfermedad, que se desarrolle resistencia a los medicamentos e incluso que se produzca la muerte.

La vigilancia y el control del mercado desempeñan una función crucial para garantizar la inocuidad de los productos médicos para los consumidores. Según una [herramienta mundial de evaluación comparativa](#) de la OMS publicada en 2018, esas actividades abarcan el control de las actividades de importación, la prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar o adulterados y las medidas adoptadas en relación con esos productos, los programas de vigilancia del mercado (por ejemplo, controles por muestreo) para vigilar la calidad de los productos médicos en toda la cadena de suministro, y el control de las actividades de promoción, comercialización, etiquetado/ acondicionamiento y publicidad. La infraestructura de la calidad y los sistemas de metrología sirven de base para la vigilancia del mercado y la observancia. Deberían establecerse actividades de [vigilancia](#) en los países sobre la base de un enfoque de gestión del riesgo. En general, un sistema de vigilancia controla todos los tipos de daño que puedan sufrir los pacientes a causa de los productos médicos, independientemente de que se deban a una calidad inapropiada del producto, a un uso inadecuado (por ejemplo, errores de medicación) o a los efectos adversos intrínsecos. Es importante establecer un sistema de este tipo porque los efectos graves pueden erosionar la confianza en los productos médicos.

Otro aspecto que cabe considerar es la capacidad de ensayo y calibración de los laboratorios nacionales. La colaboración con otros organismos de reglamentación en lo que respecta al despacho de lotes y a la cooperación en las pruebas de laboratorio con fines de garantía de la calidad son opciones reconocidas por la OMS en el marco de los puntos de referencia en materia de pruebas de [laboratorio](#). La infraestructura de la calidad, como los sistemas de metrología, también es indispensable para la integridad de la cadena de frío. Se necesita un equipo fiable de almacenamiento y vigilancia de la temperatura para preservar la eficacia de la vacuna ante la exposición a condiciones inadecuadas. El uso de etiquetas inteligentes (por ejemplo, los indicadores de los viales de vacuna, diseñados para medir la exposición al calor) sirve para controlar las vacunas que deben mantenerse a bajas temperaturas.

La gestión de los desechos relacionados con la vacunación contra la COVID-19 requiere una atención especial, habida cuenta de la naturaleza infecciosa del virus. Si las vacunas de la COVID-19 se entregan en el marco de una estrategia consistente en una campaña de vacunación masiva, se amplificará la generación de desechos sanitarios, debido al uso obligatorio de materiales desechables y reutilizables y de desechos peligrosos, como los equipos de protección personal, utilizados por los equipos de vacunación (véase [OMS y UNICEF](#)). La OMS y el UNICEF han publicado una [nota de orientación](#)

sobre la gestión de desechos en relación con el SARS-CoV-2 (es decir, el virus causante de la COVID-19).

**“En los últimos dos años, se han publicado avisos sobre vacunas de la fiebre amarilla, medicamentos contra la hepatitis C, vacunas de la meningitis, medicamentos contra el paludismo y tratamientos para la epilepsia adulterados”.**

### OMS

Los desechos farmacéuticos incluyen productos farmacéuticos caducados, no utilizados, derramados y contaminados, especialidades farmacéuticas recetadas, vacunas y sueros que ya no son necesarios y, debido a su naturaleza química o biológica, deben eliminarse cuidadosamente, utilizando prácticas seguras de gestión de desechos (véase el [manual](#) de la OMS). La gestión inadecuada e inapropiada de los desechos sanitarios puede tener graves consecuencias para la salud pública y repercusiones significativas en el medio ambiente (véase el [informe](#) del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente sobre la gestión de desechos durante la pandemia). La eliminación de desechos cortopunzantes (como las agujas de las jeringas) plantea un problema particular, ya que pueden causar lesiones que hagan a las personas vulnerables a la infección o incluso propagar la infección directamente. La [OMS](#) ha establecido especificaciones de funcionamiento relativas a los contenedores impermeables resistentes a la perforación para deshacerse de las jeringas usadas.

Como ha señalado el [PNUMA](#), la pandemia de COVID-19 genera nuevos problemas de gestión de desechos. Algunos residuos médicos podrían cruzar las fronteras. Las diferencias en los costos de tratamiento y eliminación de desechos estimulan el comercio de productos de desecho, así como el reciclaje de materias primas secundarias de valor. También existe un importante [comercio ilegal](#) de residuos, caracterizado por el transporte en el mercado negro, la falsa declaración de desechos peligrosos como no peligrosos o la clasificación de desechos como productos de segunda mano. El comercio de desechos se rige por diferentes acuerdos ambientales multilaterales, particularmente el Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación. Los Miembros de la OMC son libres de adoptar políticas ambientales –tales como prescripciones en materia de gestión de desechos– al nivel que elijan, aun cuando restrinjan significativamente el comercio, siempre que no introduzcan medidas injustificables o establezcan discriminaciones arbitrarias entre los interlocutores comerciales. Estudios conjuntos de la OMC con el [PNUMA](#) y la [CITES](#) demuestran la complementariedad de las normas de la OMC y los acuerdos ambientales multilaterales.



### Posibles cuestiones con repercusiones comerciales que han de tenerse en cuenta

- ¿Qué medidas reglamentarias pueden adoptarse para impedir la comercialización de vacunas de calidad subestándar o adulteradas? ¿Qué medidas pueden adoptar contra las vacunas falsificadas las autoridades encargadas de la vigilancia del mercado y de la observancia?
- ¿Qué medidas pueden adoptarse para contribuir a garantizar la integridad de la cadena de frío durante la distribución en el último tramo al usuario final y para facilitar las operaciones de logística y de los proveedores de otros servicios pertinentes? ¿Qué medidas pueden ser necesarias para ampliar rápidamente la capacidad de la cadena de frío, incluso a temperaturas ultrabajas? ¿Hay medidas en vigor para apoyar la construcción acelerada de almacenamiento de cadena de frío y la pertinente concesión de licencias por vía rápida?
- ¿Permiten las medidas en vigor la entrada y la actividad de los proveedores de servicios de transporte y logística mejor equipados para garantizar la integridad de la cadena de frío, sin requisitos de establecer asociaciones con proveedores locales y sin límites máximos a la participación extranjera en el capital?
- ¿Qué medidas podrían adoptarse para permitir y facilitar la gestión eficiente y transparente de las existencias para la distribución de vacunas, por ejemplo, plataformas digitales que permitan el intercambio de datos, así como el seguimiento y la localización?
- ¿Qué medidas existen en la legislación nacional en materia de competencia para hacer frente al abuso de los derechos de propiedad intelectual?
- ¿Qué medidas es necesario adoptar para que los resultados de las pruebas locales y las muestras tomadas con fines de garantía de la calidad puedan transmitirse a las partes pertinentes (por ejemplo, desarrolladores de vacunas, organismos de reglamentación o fabricantes) a través de la cadena de valor de las vacunas?
- ¿Cómo puede promoverse la cooperación en materia de reglamentación para superar la limitada capacidad de los laboratorios y de otras infraestructuras de garantía de la calidad en los países en desarrollo y, en particular, en los países menos adelantados?
- ¿Cómo se organizará la gestión de los contratos públicos a este respecto?
- ¿Hay estrategias y medidas en vigor para gestionar el creciente volumen de desechos sanitarios relacionados con la pandemia de COVID-19, particularmente los residuos generados por la vacunación? ¿Qué políticas y directrices deberían adoptarse para la gestión de los desechos, habida cuenta de las restricciones y limitaciones sanitarias impuestas por la pandemia actual? ¿Qué medidas pueden adoptarse para evitar el tráfico ilícito de residuos médicos?

### Lista no exhaustiva de recursos de la OMC

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ([Acuerdo sobre los ADPIC](#)).

Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios ([AGCS](#)).

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ([OTC](#)).

OMC, OMPI y OMS (2020), *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade* (segunda edición), Ginebra: [OMC, OMPI y OMS](#). Véase, en particular, el capítulo [IV](#).

### Lista no exhaustiva de otros recursos

Grupo CENcomm sobre DPI de la [OMA](#) para el intercambio de datos sobre suministros médicos falsificados y medicamentos falsos.

Sistema de Vigilancia y Monitoreo Mundiales para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados de la [OMS](#).

[Buenas prácticas de distribución](#) de la OMS.

[PNUMA](#) (2020), *Waste Management during the COVID-19 Pandemic: From Response to Recovery*, Nairobi: PNUMA.

[Convención de Bamako](#) (1998).

[Convenio de Basilea](#) sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación (1992).

[Convenio de Estocolmo](#) sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (2004).



# Bibliografía

African Vaccine Manufacturing Initiative (AVMI), Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) (2017), Vaccine Manufacturing and Procurement in Africa: An analytical assessment of vaccine manufacturing capacity and procurement mechanisms for establishing sustainable vaccine manufacturing capacity in Africa. Disponible en: <https://www.avmi-africa.org/wp-content/uploads/2017/09/VMPA-Study-e-book.pdf>

AstraZeneca (2019), What science can do: AstraZeneca Annual Report and Form 20-F. Disponible en: [https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/Investor\\_Relations/annual-report-2019/pdf/AstraZeneca\\_AR\\_2019\\_Additional\\_Information.pdf](https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/Investor_Relations/annual-report-2019/pdf/AstraZeneca_AR_2019_Additional_Information.pdf)

Bill and Melinda Gates Foundation, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), Gavi, The Vaccine Alliance y Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015), Global Vaccine Action Plan Secretariat 2014 - Annual Report. Disponible en: [https://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/gvap\\_secretariat\\_report\\_2014.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/gvap_secretariat_report_2014.pdf?ua=1)

"COVID-19 - living NMA initiative", 9 de diciembre de 2020, Boutron et al., Ann Intern Med 2020. Gráficos: Romain Vuillemot, Philippe Rivière, Pierre Ripoll, Julien Barnier. Disponible en: <https://covid-nma.com/dataviz/>

DHL (2020), "Delivering Pandemic Resilience: How to Secure Stable Supply Chains for Vaccines and Medical Goods During the COVID-19 Crisis and Future Health Emergencies", libro blanco de DHL, septiembre de 2020. Disponible en: <https://www.dhl.com/content/dam/dhl/global/core/documents/pdf/glo-core-delivering-pandemic-resilience-2020.pdf>

Lurie, N., Saville, M., Hatchett, R. y Halton, J. (2020), "Developing COVID-19 Vaccines at Pandemic Speed", New England Journal of Medicine, 30 de marzo de 2020. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2005630>

National Audit Office (UK) (2020), "Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines", 16 de diciembre de 2020. Disponible en: [Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines - National Audit Office \(NAO\) Report](https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2020/12/Investigation-into-preparations-for-potential-COVID-19-vaccines-National-Audit-Office-NAO-Report.pdf)

Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) (2020), "COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health", Viena: UNODC. Disponible en: [https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19\\_research\\_brief\\_trafficking\\_medical\\_products.pdf](https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf)

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2012), Report of the WHO Pandemic Influenza A(H1N1) Vaccine Deployment Initiative, Ginebra: OMS. Disponible en: [https://www.who.int/influenza\\_vaccines\\_plan/resources/h1n1\\_deployment\\_report.pdf](https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/h1n1_deployment_report.pdf)

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2014), Safe Management of Wastes from Health-care Activities (segunda edición), Ginebra: OMS. Disponible en: [https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/safe-management-of-wastes-from-healthcare-activities/en/](https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/safe-management-of-wastes-from-healthcare-activities/en/)

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2019), "Global Vaccine Market Report", diciembre de 2019. Disponible en: [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019\\_Global\\_Vaccine\\_Market\\_Report.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1)

Organización Mundial de la Salud (OMS) y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) (2002), Vaccines and Biologicals: Ensuring the quality of vaccines at country level - Guidelines for health staff. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67824/WHO\\_V-B\\_02.16\\_eng.pdf;jsessionid=01AD0CB371D91B65F9CD2104B84AB042?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67824/WHO_V-B_02.16_eng.pdf;jsessionid=01AD0CB371D91B65F9CD2104B84AB042?sequence=1)

Organización Mundial de la Salud (OMS) y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) (2020), "Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines", 16 de noviembre de 2020. Disponible en: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine\\_deployment-2020.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1)

Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) (2017), "Establishing Manufacturing Capabilities for Human Vaccines", libro blanco. Disponible en: <https://www.unido.org/sites/default/files/files/2017-12/Establishing-Manufacturing-Capabilities-for-Human-Vaccines-ebook.pdf>

Organización Mundial del Comercio (OMC), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y Organización Mundial de la Salud (OMS) (2020), Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade (segunda edición), Ginebra: OMC, OMPI y OMS. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/publications\\_s/who-wipo-wto\\_2020\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2020_s.htm)

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) (2020), Waste Management during the COVID-19 Pandemic From Response to Recovery. Disponible en: <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/33416/WMC-19.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Unión Africana (2007), Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa. Disponible en: <https://www.nepad.org/publication/pharmaceutical-manufacturing-plan-africa>