



Lucha contra el comercio ilícito de productos médicos

Una mejor cooperación internacional para una mejor salud

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es el organismo internacional que se ocupa de las normas mundiales del comercio entre las naciones. Su función principal es asegurar que el comercio se desarrolle de la manera más fluida, previsible y libre que sea posible, en condiciones de igualdad para todos sus Miembros.

Descargo de responsabilidad

La presente publicación ha sido elaborada bajo la responsabilidad de la Secretaría de la OMC y sin perjuicio de las posiciones de los Miembros de la OMC ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican juicio alguno por parte de la OMC sobre la condición jurídica de ninguno de los países, zonas o territorios citados ni de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras.

Índice



Agradecimientos	2
Prólogo	3
Resumen	4
1. El problema del comercio ilícito de productos médicos	8
2. Las normas de la OMC brindan herramientas esenciales para luchar contra el comercio ilícito de productos médicos	12
3. Las normas y actividades de la OMC para mejorar la cooperación y crear	20
4. Posibles próximas etapas en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos	28
Lista de abreviaturas	30
Bibliografía	31

Agradecimientos

Esta labor se inició bajo la conducción de la Directora General de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, y fue supervisada por Anabel González, Directora General Adjunta, y por Yuvan Beejadhur, Asesor Principal de la Directora General.

La presente publicación es fruto de los esfuerzos conjuntos de varias divisiones de la OMC, coordinados por Jesse Nicol (División de Acceso a los Mercados) y Karsten Steinfatt (Asesor de la Directora General Adjunta Anabel González). También proporcionó orientación sobre el tema Suja Rishikesh Mavroidis, Directora de la División de Acceso a los Mercados.

Entre los autores que contribuyeron a esta publicación figuran Cosimo Beverelli y Martin Braml (División de Estudios Económicos y Estadística); Roger Kampf, Wolf Meier-Ewert y Anna Caroline Müller (División de Propiedad Intelectual) y Anastasiia Koltunova, Lauro Locks, Devin McDaniels y Daniel Ramos (División de Comercio y Medio Ambiente). La publicación fue editada y examinada por Ross McRae, de la División de Información y Relaciones Exteriores.

La Secretaría de la OMC expresa su reconocimiento por la cooperación de otras organizaciones internacionales sobre la cuestión del comercio ilícito, entre ellas la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), la Organización Mundial de Aduanas (OMA), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).



Prólogo

de la Directora General,
Ngozi Okonjo-Iweala

La cuestión del comercio ilícito me preocupa desde hace tiempo. Como Ministra de Finanzas de Nigeria, mi país de origen, he visto cómo ese comercio perjudica a las sociedades y obstaculiza el crecimiento económico y el desarrollo. Si bien en muchos casos no es posible discernir la magnitud de ese comercio debido a su carácter clandestino, no se ponen en duda sus repercusiones. Los productos espurios constituyen una amenaza para la salud de las personas y sus medios de subsistencia. El comercio ilícito socava la actividad empresarial legítima, fomenta la corrupción y absorbe ingresos y recursos que necesitan los Gobiernos para alcanzar sus objetivos sociales y económicos prioritarios de importancia crítica. Y cuando los comerciantes ilícitos aúnan fuerzas con funcionarios y financistas corruptos, los efectos negativos se amplifican. Ningún país, desarrollado o en desarrollo, se ha librado de sus efectos.

Durante la pandemia de COVID-19, especialmente al principio, la gran demanda y la reducida disponibilidad de vacunas y otros productos médicos crearon puntos débiles que fueron explotados por comerciantes ilícitos. También se plantearon nuevos problemas estructurales. Los comerciantes ilícitos que procuraban beneficiarse de los confinamientos, las restricciones al comercio y las perturbaciones de las cadenas de suministro pusieron en peligro la integridad de los canales de distribución. La aceleración del comercio digital —y, en consecuencia, de las transacciones en línea y del envío de cantidades más reducidas de productos— crearon un entorno propicio para operar en forma solapada y encubierta. Si hacemos caso omiso de estos desafíos, se cederá más espacio a la actividad ilícita, y podría quedar truncada nuestra capacidad para hacer frente a futuras crisis sanitarias.

Si bien la misión de la OMC es establecer normas para el comercio lícito, la Organización es también un aliado crucial en la lucha contra el comercio que no lo es. En esta publicación, que



trata del comercio ilícito de productos médicos, se describen las esferas clave en las que la OMC puede ayudar a los Miembros a formular medidas de política, reforzando los controles en frontera y la reglamentación de productos y promoviendo la observancia equilibrada de los derechos de propiedad intelectual (DPI). El comercio ilícito es un problema complejo y multifacético, y es preciso redoblar esfuerzos para intensificar la coordinación interna y la cooperación internacional, y también prestar la asistencia técnica necesaria para crear capacidad a nivel nacional y multilateral.

Cada uno de estos retos trae aparejada una oportunidad. La pandemia, aunque sigue cobrando vidas y exponiendo deficiencias en los mercados y las estructuras de gobernanza, también ofrece una nueva oportunidad para hacer frente a problemas de política persistentes, como el comercio ilícito. Cuando los Gobiernos mejoran las prácticas comerciales y la cooperación, se benefician por partida doble al fortalecer su capacidad para luchar contra el comercio ilícito y al aumentar al mismo tiempo las oportunidades comerciales legítimas y la resiliencia frente a futuras conmociones del sistema multilateral de comercio.

Espero que esta publicación contribuya a que los Miembros y otras partes interesadas inicien un diálogo sobre la ayuda en que la OMC puede aportar a la lucha contra el comercio ilícito.

Ngozi Okonjo-Iweala

**Dra. Ngozi Okonjo-Iweala,
Directora General**

Resumen

.....

El comercio ilícito de productos médicos es un problema complejo y de alcance mundial que representa una grave amenaza

Determinar el alcance del comercio ilícito es una tarea difícil, pero las estimaciones de la OMC indican que ese comercio representa entre el 1,3% y el 4,2% del comercio mundial en el sector médico. Los datos disponibles indican que esa actividad posiblemente haya aumentado durante la pandemia de COVID-19; las incautaciones comunicadas aumentaron un 5% en 2020 en comparación con 2019.

En términos más generales, el comercio ilícito de productos médicos tiene una serie de efectos sanitarios, sociales y económicos que complican la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (ODS), en particular los relacionados con la pobreza y la salud.

Las normas de la OMC y sus actividades de política comercial deben formar parte de una estrategia multifacética de alcance mundial

Entre las normas clave de la OMC se incluyen las que mejoran los procedimientos aduaneros, promueven marcos reglamentarios coherentes

y protegen y hacen cumplir los DPI. Complementadas con la labor de los consejos y comités de la OMC, como el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el Comité de Facilitación del Comercio y el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, estas medidas respaldan la lucha contra el comercio ilícito promoviendo la transparencia y sentando las bases para reforzar los controles reglamentarios y en frontera. También ayudan a reducir las prácticas discrecionales o subóptimas que dan lugar a ineficiencias y fomentan la corrupción.

La OMC ofrece un firme marco para ayudar a los Miembros a establecer niveles de supervisión que se refuerzan mutuamente

Las reformas encaminadas a reforzar los controles en frontera relacionados con las medidas de facilitación del comercio deben ir acompañadas de iniciativas tendientes a mejorar la conformidad de los productos médicos con disposiciones reglamentarias sobre calidad, salud e inocuidad, así como la protección y observancia de los DPI. Estas normas se pueden apoyar mutuamente al establecer múltiples niveles de supervisión en frontera y en materia de reglamentación que ofrecen mejores perspectivas para la detección de productos



médicos comercializados ilegalmente. Además, el cúmulo de disposiciones sobre transparencia de los distintos acuerdos de la OMC promueve la cooperación entre las autoridades aduaneras y los organismos de reglamentación nacionales y el intercambio de la información necesaria para detectar y detener el comercio ilícito de productos médicos.

Los países en desarrollo y los países menos adelantados Miembros necesitan mejorar su capacidad

La Secretaría de la OMC presta asistencia técnica para respaldar las reformas en frontera, la infraestructura en que se basa la normalización,

como la infraestructura nacional de la calidad y la observancia de los DPI. También hay otros medios disponibles. El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC tienen incorporado un mecanismo de asistencia para la aplicación de reformas, incluidas las más necesarias para abordar problemas relacionados con el comercio ilícito.

Los países en desarrollo Miembros también podrían utilizar en mayor medida los mecanismos existentes para solicitar asesoramiento y asistencia técnica a otros Miembros sobre cuestiones relacionadas con el comercio ilícito, como el fortalecimiento de la infraestructura nacional de la calidad o la utilización eficaz de los instrumentos relacionados con los DPI. También se podría elaborar un mecanismo específico para la creación de capacidad con miras a desarrollar esa infraestructura.



Se requiere una mayor coordinación en cada uno de los Miembros y entre ellos, así como entre las organizaciones internacionales

Los mecanismos existentes de la OMC pueden ayudar a combatir el comercio ilícito de productos médicos promoviendo una mayor interacción entre las autoridades aduaneras y los organismos de reglamentación de los distintos países, así como a través de las fronteras. Como organismos nacionales encargados de aplicar reformas en materia de facilitación del comercio, los comités nacionales de facilitación del comercio ofrecen un gran potencial para la coordinación interna gracias a la participación de una amplia variedad de partes interesadas, con inclusión de todos los organismos competentes que intervienen en la frontera, las entidades reguladoras y el sector privado.

Algunos países en desarrollo Miembros han combinado recursos para establecer comités regionales que ofrecen la posibilidad de seguir integrando las buenas prácticas en frontera, tanto a nivel nacional como regional.

El mejoramiento de la cooperación internacional, con el apoyo de organizaciones internacionales, también puede basarse en las normas de la OMC que exigen o promueven la transparencia, los intercambios de información y la designación de puntos de contacto, o que instan a aplicar las normas internacionales para armonizar las buenas prácticas de gobernanza. Los comités de la OMC también tienen un potencial no aprovechado como foros para el intercambio de información y de prácticas óptimas.

El auge del comercio electrónico plantea desafíos y oportunidades

Las normas y actividades de la OMC ofrecen a los Miembros herramientas para adaptarse al surgimiento de la economía digital. Los Miembros pueden optimizar el uso de reformas, como la creación de sistemas de gestión de riesgos, que mejoran la capacidad de las aduanas para centrarse en las importaciones sospechosas, incluidas las pequeñas cantidades de productos vendidos a través de plataformas digitales, al tiempo que se abordan los problemas de reglamentación y en frontera relacionados con el comercio ilícito de productos médicos.

Todo ello puede combinarse con la elaboración de nuevas normas sobre el comercio electrónico, como las que se examinan en el marco de la Iniciativa Conjunta de la OMC sobre el Comercio Electrónico, y los esfuerzos por adoptar tecnologías avanzadas como las cadenas de bloques y la inteligencia artificial, para asegurar y mejorar los controles en frontera y de reglamentación.

Se puede sacar partido de la incertidumbre creada por las perturbaciones de las cadenas de suministro

Las normas y actividades de la OMC ayudan a los Miembros a hacer frente a las perturbaciones de las cadenas de suministro. El fortalecimiento de las prácticas reglamentarias y en frontera y también ayuda a los Miembros a salvaguardar la integridad de esas cadenas ayudándoles a hacer frente a las perturbaciones del comercio y la distribución de los principales productos médicos que han generado oportunidades comerciales ilícitas durante la pandemia.

Estas medidas pueden combinarse con tecnologías avanzadas para promover la automatización y mejorar la calidad de los datos de modo que estos se puedan compartir y utilizar para reforzar las cadenas de suministro y combatir el comercio ilícito.



1

El problema del comercio ilícito de productos médicos

PUNTO CLAVE

Determinar la magnitud del comercio ilícito y su repercusión es una tarea difícil.

El comercio ilícito del sector de los productos médicos repercute negativamente en la pobreza y la salud.

tecnologías médicas —vacunas, medios de diagnóstico, tratamientos y equipo de protección personal— necesarios para diagnosticar, tratar y proteger a las poblaciones de los estragos del virus.

Como señaló en 2021 Ngozi Okonjo-Iweala, Directora General de la OMC, el 80% de la producción mundial de vacunas estaba concentrada en solo 10 países, en Europa, América del Norte y Asia Meridional, en tanto que América Latina tenía el 2% de la capacidad de producción mundial y África, menos del 0,2%.

La pandemia ha atraído la atención hacia el sector de los productos médicos, en particular las causas y consecuencias de las desigualdades en la distribución, los trastornos ocurridos y la carencia de recursos esenciales. En este contexto, los peligros asociados al comercio ilícito han sido objeto de un nuevo escrutinio (véase el recuadro 1).

La comunidad internacional sigue sufriendo las consecuencias de una pandemia devastadora

En poco más de dos años, el virus de la COVID-19 ha causado más de 6 millones de muertes y las comunidades sobrevivientes siguen soportando las consecuencias sanitarias, económicas y sociales de la pandemia. El sector médico ha debido afrontar el desafío de aumentar y diversificar la producción y distribución de las

“El comercio ilícito de productos médicos amenaza el bienestar humano, pone en peligro la salud y la seguridad de las personas y las priva de recursos esenciales.”

El comercio ilícito de productos médicos plantea una amenaza persistente que evoluciona constantemente

El comercio ilícito de productos médicos pone en peligro el bienestar humano, amenaza la salud y la seguridad de las personas y priva a estas y a sus comunidades de recursos esenciales. Socava la actividad económica legítima y genera pérdidas de ingresos para las empresas y expone a estas a daños en su reputación, lo cual obstaculiza el desarrollo de productos y la innovación. También priva a los Gobiernos de ingresos que podrían invertirse en el sector público y de los recursos necesarios para garantizar una buena gobernanza y la ausencia de corrupción.

Por su propia naturaleza, el comercio ilícito es difícil de cuantificar

Los métodos para cuantificar la magnitud del comercio ilícito consisten principalmente en extrapolar datos sobre decomisos aduaneros relativos a los bienes que infringen los DPI, o en detectar discrepancias en los datos notificados sobre las importaciones y sobre las exportaciones (véase el recuadro 2). Si bien ambos métodos tienen sus limitaciones y no permiten analizar claramente las tendencias, algunas estimaciones revelan la naturaleza y el alcance del problema del comercio ilícito.

RECUADRO 1

Definición de comercio ilícito

A los efectos de la presente publicación, por comercio ilícito se entiende, en términos generales, la venta de mercancías en violación de las disposiciones de la legislación nacional y/o del derecho internacional que tienen por fin detectar mercancías que son ilegales debido a sus características, así como las que infringen las leyes en razón de la forma en que se producen, se distribuyen, se comercializan, se etiquetan, se identifican, se certifican o se venden.

El concepto también abarca al comercio de mercancías “falsificadas” como subcategoría del comercio ilícito. En el contexto de la OMC, las mercancías de marcas de fábrica o de comercio falsificadas son las mercancías que entrañan la copia servil de marcas de fábrica o de comercio. Se trata de mercancías que dan la impresión falsa de ser productos auténticos procedentes del fabricante o comerciante original (véase una definición en la nota 14 a) del artículo 51 del Acuerdo sobre los ADPIC).



Efectos del comercio ilícito de productos médicos en las personas

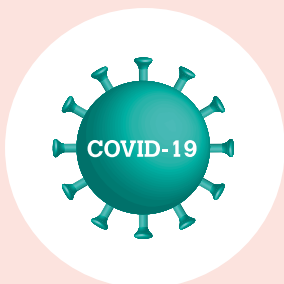
Las actividades encaminadas a evaluar los efectos del comercio ilícito de productos médicos en la vida y los medios de subsistencia de las personas han sido más bien de índole cualitativa. En un informe de 2017 de la

RECUADRO 2**Comercio ilícito, en cifras****Comercio ilícito en general (2019)****USD 535.000 millones****Pérdida de ingresos arancelarios 2,8%****Total del comercio mundial USD 87.000 millones**

Según estimaciones de la OMC, la cuantía global del comercio ilícito, determinada en base a la facturación falsa (es decir, las discrepancias entre las importaciones comunicadas y las exportaciones comunicadas) ascendieron a USD 535.000 millones en 2019, lo que representa el 2,8% del comercio mundial total de mercancías en ese año. La OMC calcula que las pérdidas de ingresos arancelarios mundiales debidas al comercio ilícito como resultado de la facturación falsa ascendieron a USD 87.000 millones en 2019.

Comercio ilícito de productos farmacéuticos (2019)**USD 9.000 millones
a USD 28.000 millones****1,3-4,2% del valor total del comercio
de productos farmacéuticos**

La OMC estima que el valor de una gama de productos farmacéuticos que son objeto de comercio ilícito, calculado sobre la base de la facturación falsa, fue de entre USD 9.000 millones y USD 28.000 millones en 2019, lo que representa entre un 1,3% y un 4,2% del valor total del comercio de productos farmacéuticos en ese año. *

**Incautaciones de productos farmacéuticos
durante la COVID-19****↗ 5%****más elevado en 2020 que en 2019**

El valor medio de las incautaciones aduaneras de medicamentos falsificados y robados se incrementó un 5% en 2020 (OCDE/EUIPO, 2021). Los datos de la OMA sobre incautaciones también muestran un aumento de la actividad comercial ilícita durante este período de la COVID-19 (OMA, 2022).

* Estas estimaciones se basan en los datos sobre importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos tal como se definen en el Acuerdo sobre el Comercio de Productos Farmacéuticos de la OMC.

Organización Mundial de la Salud se describen las principales repercusiones en la salud pública, como los efectos de ingredientes incorrectos —toxicidad o falta de eficacia—, que causan aumentos de la mortalidad, la morbilidad y la prevalencia de enfermedades (OMS, 2017). También se señalan diversos efectos económicos, entre ellos el aumento de los gastos en atención de la salud y los costos, las pérdidas para quienes forman parte de las cadenas de suministro de productos médicos legítimos y el incremento de la carga de trabajo de los profesionales de la salud, las autoridades reguladoras y el personal encargado de hacer cumplir la ley.

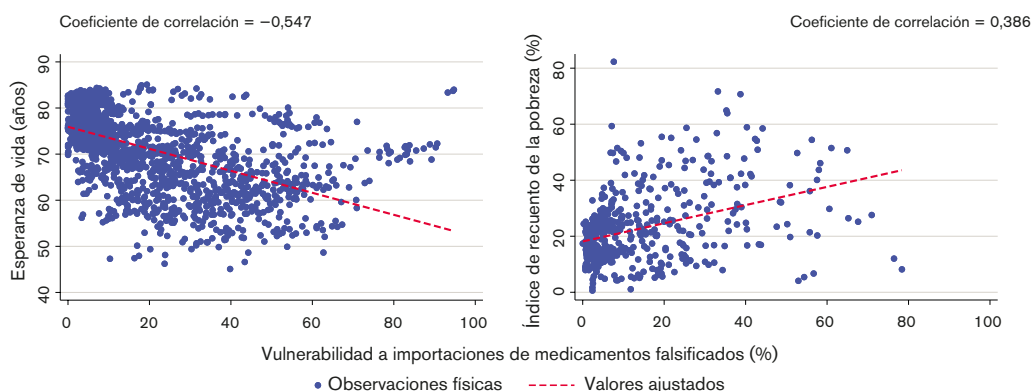
Las repercusiones socioeconómicas más generales consisten principalmente en pérdidas de productividad y de ingresos debidas a una enfermedad prolongada o la muerte, a la consiguiente falta de movilidad social y al aumento de la pobreza. Así lo confirma el

análisis de la OMC, que muestra una correlación entre el uso de productos médicos falsificados importados y la pobreza y los resultados deficientes en materia de salud (véase la figura 1).

Mejoramiento de la calidad de los datos sobre el comercio

Las estadísticas comerciales para evaluar el comercio ilícito de productos médicos y sus efectos podrían utilizarse con más eficacia si mejorara la calidad de los datos comunicados, se recogieran datos sobre las importaciones una vez descontados todos los costos del comercio y aumentara el nivel de desagregación de los datos sobre las correlaciones insumo-producto entre países. Contribuiría a esta tarea una mayor colaboración entre las partes interesadas, incluidas las organizaciones intergubernamentales, las autoridades nacionales y el sector privado.

Figura 1: Correlaciones entre la vulnerabilidad a las importaciones de productos farmacéuticos falsificados y determinados indicadores de los ODS



Nota: Cálculos de la Secretaría de la OMC basados en los Indicadores del Desarrollo Mundial del Banco Mundial, Trade Data Monitor y GTRIC-e (Clasificación de las economías según el índice general de falsificación relacionada con el comercio); datos del cuadro 4.1 en OCDE/EUIPO (2020). En el panel derecho, la tasa de recuento de la pobreza está expresada en líneas nacionales de pobreza, como porcentaje de la población.

2

Las normas de la OMC brindan herramientas esenciales para luchar contra el comercio ilícito de productos médicos

PUNTO CLAVE

Las normas de la OMC son útiles y se refuerzan mutuamente para hacer frente al comercio ilícito de productos médicos.

La OMC es la única organización internacional que se ocupa de las normas mundiales que rigen el comercio entre las naciones a nivel mundial y, por lo tanto, es una aliada importante en la lucha contra ese comercio.

Los pilares sobre los que descansa son los acuerdos de la OMC, negociados y firmados por la mayoría de las economías del mundo y ratificados por sus parlamentos.

Las normas de la OMC respaldan los esfuerzos para hacer frente a la amenaza del comercio ilícito promoviendo la transparencia y la previsibilidad y sentando las bases para reforzar los controles reglamentarios y en frontera y potenciar la cooperación.

Facilitación del comercio

Los comerciantes ilícitos de productos médicos se benefician cuando la complejidad y la falta de transparencia de las normas aduaneras les permiten buscar clientes para sus mercancías y

“Las normas de la OMC respaldan los esfuerzos para hacer frente a la amenaza de comercio ilícito promoviendo la transparencia y la previsibilidad, reforzando los controles reglamentarios y en la frontera y mejorando la cooperación.”

Cuadro 1: Cómo abordar el comercio ilícito de productos médicos por medio de la aplicación del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC

Ejemplo	Abordado por (y artículos pertinentes del AFC)
Reducir los incentivos/oportunidades para los comerciantes ilícitos de productos médicos aumentando la transparencia y la previsibilidad y simplificando y automatizando los procedimientos aduaneros	Promulgar leyes, divulgar procedimientos y publicar los formularios necesarios, incluso por internet, y establecer servicios de información (artículo 1) Permitir la opción de pago electrónico (artículo 7.2) Establecer un único punto de entrada o una “ventanilla única” (artículo 10.4)
Destinar recursos adecuados a la detección de prácticas comerciales ilícitas y gestionar los riesgos por medio de actividades previas y posteriores a la importación de productos médicos	Emitir resoluciones anticipadas sobre clasificación arancelaria, origen, etc. (artículo 3) Establecer sistemas de gestión de riesgos (artículo 7.4) Asegurar el cumplimiento mediante auditorías posteriores al despacho de aduana (artículo 7.5)
Mejorar la capacidad para combatir el comercio ilícito de productos médicos fomentando la coordinación a nivel nacional e iniciativas de cooperación en el plano internacional	Cooperación entre los organismos nacionales que intervienen en la frontera (artículo 8) Cooperación internacional e intercambio de información entre las autoridades aduaneras nacionales (artículo 12) Establecer comités nacionales de facilitación del comercio (artículo 23.2)

dedicarse a actividades ilícitas. Las disposiciones del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC (AFC) fortalecen los controles fronterizos que son necesarios para hacer frente al comercio ilícito, ya que exigen que las normas aduaneras sean transparentes y que se establezcan sistemas de gestión de riesgos y procesos de despacho previos y posteriores a la expedición, y hacen hincapié en el mejoramiento de la cooperación a nivel nacional e internacional (véase el cuadro 1). También fomentan la cooperación y el intercambio de información tanto en los regímenes aduaneros nacionales como entre ellos.

Estas normas limitan las oportunidades para los comerciantes ilícitos de productos médicos, ya que fomentan la transparencia y la previsibilidad del entorno comercial y favorecen la simplificación y automatización de los procedimientos en frontera. También refuerzan la buena gobernanza

poniendo coto a prácticas discrecionales que dan lugar a ineficiencias y a la corrupción.

El estudio realizado por Beverelli y Ticku (2022) muestra que, al mejorar las medidas de facilitación del comercio se reduce la evasión arancelaria, especialmente en los países en que la corrupción en la frontera no está bien controlada.

Valoración en aduana

Una vía importante para la actividad comercial ilícita es la facturación falsa de las transacciones de importación a efectos del lavado de dinero o la evasión fiscal. El Acuerdo sobre Valoración en Aduana (AVA) de la OMC respalda los objetivos de transparencia y previsibilidad estableciendo normas para la correcta valoración de los productos médicos en la frontera, que pueden ayudar a los Miembros de la OMC a detectar y prevenir ese delito.

RECUADRO 3

Los procedimientos de evaluación de la conformidad y el Acuerdo OTC

El sector de los productos médicos suele estar minuciosamente reglamentado debido a los riesgos que puede entrañar para la salud y la seguridad el incumplimiento de las normas y reglamentos aplicables. Los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden consistir en diversos métodos específicos (por ejemplo, muestreo, inspección, pruebas, certificación, acreditación) que los Gobiernos utilizan para verificar que se han cumplido las especificaciones de calidad e inocuidad estipuladas en las normas y reglamentos. Con frecuencia, estos procedimientos se aplican combinados entre sí.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad también varían en cuanto al nivel de rigor, ya que pueden abarcar desde la autocertificación hasta la certificación por terceros. La selección de esos procedimientos dependerá del alcance y la naturaleza del riesgo a que se refiera la norma o reglamento técnico en que se basa la evaluación de la conformidad.

En el sector de los productos médicos, las consecuencias para la seguridad y la salud de los consumidores pueden ser graves si esos procedimientos no están bien estructurados o no se aplican debidamente. Cuanto más endebles esos procedimientos, mayor es el riesgo de que entren en el mercado más productos no conformes. Esto, a su vez, puede abrir vías para el comercio ilícito de productos médicos que no cumplen las normas de calidad, salud o inocuidad. A la inversa, los procedimientos de evaluación de la conformidad bien configurados y aplicados son un elemento crucial de la infraestructura nacional de la calidad de un país y son fundamentales en los esfuerzos por frenar el flujo del comercio ilícito de productos médicos.

Reglamentación de productos

Los comerciantes ilícitos explotan los puntos débiles de los sistemas nacionales de reglamentación para vender productos médicos que pueden ser deficientes o causar daño. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC trata de la elaboración, adopción y aplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad.

Estos procedimientos son fundamentales en la lucha contra el comercio ilícito, porque

proporcionan a los Gobiernos los medios para verificar que los productos médicos cumplen las normas y reglamentos sanitarios y de inocuidad - antes, durante y después de su comercialización (véase el recuadro 3).

El Acuerdo también respalda el fortalecimiento de los regímenes de normalización —conocido como infraestructura nacional de la calidad— y contiene importantes disposiciones relativas a la transparencia y la aplicación de normas internacionales.

Derechos de propiedad intelectual

Los productos médicos comercializados ilegalmente pueden infringir los DPI. Por lo tanto, en la lucha contra el comercio ilícito, los Gobiernos podrían considerar la posibilidad de promover y utilizar la observancia de los DPI como instrumento complementario. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC establece normas mínimas para la protección y observancia de esos derechos para prevenir el comercio ilícito de mercancías infractoras (véase el recuadro 4).

El Acuerdo prevé herramientas de importancia crítica para la observancia de los DPI al exigir a los Miembros la adopción de medidas eficaces en frontera, el fomento de la cooperación aduanera transfronteriza y el intercambio de información con los titulares de DPI que puedan ayudar a detectar el comercio de mercancías infractoras y a resguardar al mismo tiempo el comercio legítimo.

Las disciplinas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC ofrecen toda una serie de herramientas para la protección y la observancia de los DPI, incluso en los casos en que esos derechos pueden verse afectados por el comercio ilícito. En el recuadro 4 se describen las características de este régimen.

Contratación pública

El comercio ilícito también puede estar involucrado en las licitaciones públicas para la adquisición de mercancías. En el Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC se establecen las buenas prácticas de gobernanza que ayudan a las entidades estatales a mitigar el riesgo de corrupción y especifican normas y procedimientos para reducir la incidencia del comercio ilícito en la contratación pública de mercancías.

“Las normas de la OMC ofrecen distintas herramientas para ayudar a los Miembros a detectar y regular la incidencia del comercio ilícito de productos médicos.”

Activación de las normas de la OMC

Las normas de la OMC ofrecen distintas herramientas para ayudar a los Miembros a detectar y regular la incidencia del comercio ilícito de productos médicos. Esas herramientas se apoyan mutuamente. Para hacer frente a la amenaza multifacética que representa dicho comercio, es fundamental determinar las correlaciones entre ellas y explorar posibles sinergias.

Controles en frontera

El mejoramiento de los controles en frontera debe ir acompañado de reglamentos de la calidad de los productos médicos, de salud y de inocuidad y de la observancia de los DPI. El refuerzo de esos controles es esencial para hacer frente al comercio ilícito de esos productos, y los Acuerdos OTC y ADPIC, el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC) y el Acuerdo sobre Valoración en Aduana (AVA) contienen todas las disposiciones que fortalecen las fronteras para hacerlas más eficientes y seguras.

Estas normas y prácticas se refuerzan mutuamente, por cuanto una determinada mejora en materia de facilitación del comercio —por ejemplo, la aplicación de un sólido sistema de gestión de riesgos— mejorará también la capacidad de las aduanas para detectar

RECUADRO 4

Disciplinas del Acuerdo sobre los ADPIC



Normas generales de observancia de los derechos de propiedad intelectual

- El Acuerdo sobre los ADPIC es el único acuerdo de la OMC que contiene normas mínimas para la observancia de los DPI
- Impone a los Miembros la obligación general de adoptar procedimientos de observancia, incluso mandamientos judiciales, contra las infracciones de los DPI
- Establece salvaguardias de procedimiento para proteger el comercio legítimo
- Contiene las disposiciones mínimas en las que deben basarse los regímenes nacionales de observancia de los DPI



Procedimientos en frontera

- El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros a adoptar medidas en frontera contra la importación de productos falsificados y pirateados - esta disposición es optativa en el caso de productos que infringen otros DPI, así como para las exportaciones y las mercancías en tránsito
- Los titulares de derechos pueden recurrir a las autoridades aduaneras para retener las mercancías infractoras en la frontera
- Opción: adopción de medidas *ex officio* por las autoridades nacionales



Procedimientos penales

- Se deben instituir procedimientos penales en pie contra la falsificación dolosa y la piratería a escala comercial.
- Cuando procede, esos procedimientos incluyen la incautación y la destrucción de las mercancías.

Un químico se prepara para determinar el punto de fusión de compuestos químicos en muestras de medicamentos con objeto de identificar dichos compuestos.



importaciones que suscitan sospechas de que esos productos no cumplen las normas de calidad, salud o inocuidad y/o infringen los DPI.

Análogamente, los mecanismos para el intercambio de información entre las autoridades aduaneras y otras autoridades nacionales, o con las autoridades de los interlocutores comerciales, pueden ayudar a movilizar recursos para luchar contra el comercio ilícito de productos médicos a través de la cooperación nacional e internacional. La OMC puede ser un foro importante a este respecto.

Observancia en la frontera y reglamentación

Dada la correlación entre la conformidad con los DPI y las normas OTC, la observancia en la

frontera y la reglamentación en estas esferas se complementan particularmente bien. En muchos casos, los productos rigurosamente regulados que infringen los DPI pueden ser deficientes si no cumplen las normas de calidad, salud o inocuidad pertinentes (véase el recuadro 5).

Ello indica que los esfuerzos por promover la observancia efectiva de los DPI y reforzar los sistemas de vigilancia reglamentaria pueden apoyarse mutuamente y en pro del bien público, sobre todo cuando la aplicación de un conjunto de disciplinas fortalece la observancia de otras. También parece indicar que es posible detectar más productos médicos comercializados ilegalmente cuando entran en juego los controles tanto de OTC como de la propiedad intelectual.

RECUADRO 5

Marcas de certificación

Como ocurre con frecuencia en el caso de los productos médicos, los Gobiernos pueden optar por exigir su certificación con el fin de informar a los consumidores de que determinados productos cumplen los reglamentos sanitarios y de inocuidad.

El uso no autorizado o la aplicación dolosa de marcas de certificación es un delito en muchos países, y la falsificación persistente y generalizada de productos que llevan marcas de certificación puede tener graves consecuencias. Socava la confianza de los consumidores, porque induce a estos a pensar que los productos certificados son efectivamente inocuos y se pueden comprar, consumir o utilizar sin riesgo; en el caso de los productos médicos, también puede entrañar considerables riesgos para la vida y la salud de las personas.

Los estudios realizados indican que durante la pandemia de COVID-19, los comerciantes ilícitos se han centrado específicamente en dichas marcas. Por ejemplo, han eludido las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad y han colocado en el mercado productos médicos que, si bien llevan marcas de certificación, no son conformes y, por lo tanto, entrañan riesgos.*

Se ha informado de que, en Europa, la marca CE** (significa conformidad europea; indica que los productos reglamentados cumplen las prescripciones esenciales en materia de inocuidad, salud o protección del medio

ambiente) se ha aplicado a máscaras y equipos de pruebas que llevaban marcas de fábrica o de comercio falsificadas y no conformes.***

El Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC prevén herramientas aplicables a determinados aspectos de las marcas de certificación, diferentes pero complementarios:

- El Acuerdo OTC trata de los aspectos reglamentarios y establece procedimientos de certificación obligatoria para que los productos reciban la “marca de fábrica o de comercio del sistema” cuando se ajustan a determinadas especificaciones.
- El Acuerdo sobre los ADPIC trata de los aspectos de la propiedad intelectual al establecer principios para las categorías de signos particulares utilizados en los sistemas jurídicos nacionales para proteger las marcas de certificación (aunque la práctica varía según el país, puede abarcar marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas y sellos o signos oficiales).

Si las normas de la OMC que se apoyan mutuamente se combinan y utilizan como base de estrategias nacionales coherentes, se pueden aprovechar las sinergias en pro del bien público integrando una vigilancia reglamentaria y del mercado más estricta con la promoción de la observancia efectiva de los DPI.

* Véase <https://www.tic-council.org/news-and-events/news/covid-19-tic-council-alerts-about-increasing-number-non-conform-imported-ppes-medical-devices-and-fake-certificates>.

** Véase https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en.

*** Véase Belford et al. (2020), Daragahi (2020), (OCDE) (2020a, b) y <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>.

Transparencia

Las normas relativas a la transparencia son importantes y se refuerzan mutuamente en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos. Los acuerdos de la OMC contienen disciplinas que tratan de fomentar una mayor transparencia en la legislación y la práctica nacionales. La ventaja que entrañan es una mayor previsibilidad, ya que se advierte a los comerciantes legítimos acerca de las leyes y reglamentos pertinentes y se reducen al mismo tiempo las oportunidades de comercio ilícito de productos médicos que crean incertidumbre en la frontera y en materia de reglamentación.

Además, la existencia de obligaciones concurrentes en materia de transparencia en diversos acuerdos de la OMC aumenta las oportunidades para que las autoridades aduaneras y los organismos de reglamentación nacionales intercambien información y cooperen entre sí. Estas medidas pueden complementarse con herramientas de transparencia que promuevan el diálogo entre las partes interesadas acerca de las notificaciones pertinentes sobre productos médicos y comercialización (véase el recuadro 6).



RECUADRO 6

ePing - Sistema mundial de aviso de notificaciones MSF y OTC

Es fundamental sacar provecho de los instrumentos de transparencia para hacer frente al comercio ilícito de productos médicos. La Plataforma MSF y OTC ePing, una iniciativa conjunta de la OMC, el Centro de Comercio Internacional y las Naciones Unidas, es un sitio web público que incluye un servicio de aviso, por correo electrónico, de las notificaciones presentadas a la OMC sobre productos y mercados de interés. También permite a las partes interesadas examinar e intercambiar información sobre notificaciones a nivel nacional e internacional.

Este instrumento, que facilita el pronto acceso a las normas y reglamentos propuestos cuando todavía se encuentran en la etapa de redacción, sirve para que los Miembros participen más eficazmente a nivel bilateral o en los comités de la OMC en relación con las medidas propuestas. De ese modo mejora el intercambio de información y se obtienen mejores resultados en materia de reglamentación en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos.

<https://epingalert.org/es>



3

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

PUNTO CLAVE

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

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

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

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

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

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

Comités nacionales de facilitación del comercio

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

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

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

RECUADRO 7

Coordinación regional de los comités nacionales de facilitación del comercio

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

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

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

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

Cooperación internacional

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

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

Normas internacionales

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

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

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

Consejos y comités de la OMC

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

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

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

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

Asistencia a los países en desarrollo

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Coordinación en materia de OTC

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

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

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

RECUADRO 8

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

Comercio digital

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

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

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



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

Utilización eficaz de los sistemas existentes

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

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

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

Desarrollo de nuevas normas y prácticas comerciales electrónicas

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

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

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

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

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

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

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

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

Integridad de las cadenas de suministro

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4

Posibles próximas etapas en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos



Hacer frente al comercio ilícito de productos médicos requiere una respuesta multifacética a escala mundial, y la OMC ofrece un marco sólido para definir las características de esa respuesta relacionadas con el comercio.

Por consiguiente, las atribuciones de la OMC y el uso coordinado de sus herramientas y actividades de política comercial son fundamentales para que los Miembros puedan abordar toda una serie de desafíos relacionados con la pandemia y de retos de otra índole.

Medidas de política futuras

A continuación, se sugieren medidas normativas que los Miembros de la OMC y otras partes interesadas podrían considerar al formular y reforzar sus disposiciones de política comercial para luchar contra el comercio ilícito de productos médicos.

Lograr que se reconozca y comprenda la forma en que el comercio ilícito de productos médicos pone en peligro la salud y la seguridad de las personas y socava las oportunidades de crecimiento económico y de desarrollo individual y colectivo.

Coordinar esfuerzos con los sectores público y privado para mejorar la calidad y el análisis de los datos sobre el comercio de productos médicos.

Sensibilizar al público acerca de la utilidad de las normas de la OMC y de sus actividades de política comercial en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos.

Fortalecer la recopilación de datos

y fomentar el intercambio de información para aprovechar plenamente el potencial de la gestión de riesgos y otras herramientas comerciales a fin de limitar las oportunidades para el comercio ilícito de productos médicos.

Explorar la posibilidad de utilizar herramientas digitales modernas

con objeto de apoyar las actividades de las autoridades reguladoras y en frontera para hacer frente a los desafíos singulares que plantea el comercio electrónico en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos.

Utilizar las normas y actividades de la OMC para reforzar los controles fronterizos y de reglamentación

de los productos médicos para hacer frente a las perturbaciones de las cadenas de suministro; fomentar la aplicación de esas medidas —además de tecnologías avanzadas— para salvaguardar la integridad de las cadenas de suministro y combatir el comercio ilícito.

Aprovechar los mecanismos existentes de la OMC, entre otros, para fomentar la cooperación

en la lucha contra el comercio ilícito de productos médicos en los Miembros de la OMC y entre ellos y entre las organizaciones



internacionales, tanto a nivel microeconómico (intercambio de datos y de información sobre la actividad comercial ilícita) como macroeconómico (intercambio de prácticas óptimas y coordinación de respuestas en la esfera normativa).

Reforzar el diálogo y el intercambio de información sobre el comercio ilícito de productos médicos en los comités competentes de la OMC.

Respaldar una respuesta multilateral y coordinada frente al comercio ilícito de productos médicos proporcionando formación, recursos y otra asistencia técnica para fortalecer la capacidad de los países en desarrollo y PMA Miembros.

Considerar el establecimiento de nuevos foros de formación como mecanismo destinado expresamente a desarrollar la capacidad nacional en materia de infraestructura de la calidad.

Lista de abreviaturas

ADPIC	Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio
AFC	Acuerdo sobre Facilitación del Comercio
AVA	Acuerdo sobre Valoración en Aduana
DPI	Derechos de propiedad intelectual
MSF	Medidas sanitarias y fitosanitarias
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OTC	Obstáculos técnicos al comercio
PMA	País menos adelantado



Bibliografía

Belford, A., Cerniauskas, S., Civillini, M. y Westerberg, O. (2020), "Questionable paperwork lets fake and faulty masks flood Europe" (*Organized Crime and Corruption Reporting Project*, 2 de julio de 2020).

Beverelli, C. y Ticku, R. (2022), "Reducing tariff Evasion: The role of trade facilitation", *Journal of Comparative Economics* 50 (2): 534-554.

Daragahi, B. (2020), "The factories pumping out dangerous fake masks" (*The Independent*, 26 de marzo de 2020).

Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (2020a), "Illicit Trade in a time of crisis" (*Chair's Note*, 23 de abril de 2020).

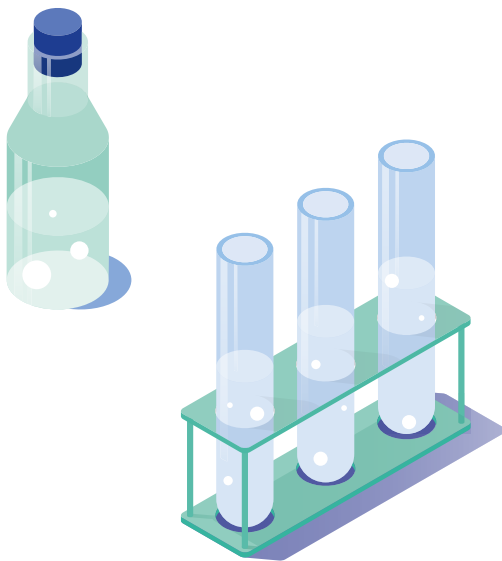
Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (2020b), "Trade in fake medicines at the time of the COVID-19 pandemic" (*Chair's Note*, 10 de junio de 2020).

Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) (2020), *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, París: publicación de la OCDE.

Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y Oficina de la Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) (2021), *Global Trade in Fakes: A Worrying Threat*, París: publicación de la OCDE.

Organización Mundial de Aduanas (OMA) (2022), "The STOP II Project ends on a high note with outstanding results" (*Newsroom*, 11 de julio de 2022).

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017), *WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products*, Ginebra: OMS.



Autores de las imágenes:

Portada (de izquierda a derecha):

© Irina_Strelnikova/iStock; © FDA.

Páginas 1, 2, 7, 10 (arriba y en el medio),

19, 28, 31: © Irina_Strelnikova/iStock.

Página 3: © WTO/Jay Louvion.

Páginas 6, 23, 30, solapa de la contratapa:

© Arina Gladysheva/iStock.

Página 9: © FotografiaBasica/iStock.

Página 10 (abajo): © alexialex/iStock.

Página 16 (de arriba abajo):

© ojogabonitoo/iStock;

© Supirloko89/iStock; © filo/iStock.

Páginas 5, 17, 29: © FDA.

Página 25: © Isovector/iStock.

Organización Mundial del Comercio
Rue de Lausanne 154
CH-1211 Ginebra 2
Suiza

Teléfono: +41 (0)22 739 51 11

Sitio web: www.wto.org

Correo electrónico: publications@wto.org

Librería en Línea de la OMC
<http://onlinebookshop.wto.org>

© Organización Mundial del Comercio 2022

ISBN (Publicación impresa):

978-92-870-7329-7

ISBN (Publicación en línea):

978-92-870-7330-3

Maquetación del informe: Triptik.
Impreso por la Organización
Mundial del Comercio.



Lucha contra el comercio ilícito de productos médicos

Una mejor cooperación internacional para una mejor salud

Las normas de la OMC respaldan los esfuerzos para hacer frente a la amenaza del comercio ilícito de productos médicos promoviendo la transparencia y la previsibilidad y sentando las bases para reforzar los controles reglamentarios y en frontera y aumentar la cooperación.

En esta publicación se analizan las herramientas y las actividades de la OMC que pueden ayudar a los Miembros de la OMC a formular y fortalecer reforzar sus medidas de política comercial para combatir el comercio ilícito de productos médicos.