

TRATAMIENTO OTORGADO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS EN LOS ACUERDOS COMERCIALES REGIONALES

NOTA INFORMATIVA¹

Aspectos fundamentales

- La proporción de las exportaciones de los 10 principales exportadores mundiales de productos médicos a sus interlocutores en acuerdos comerciales regionales (ACR) oscila entre el 27% en el caso de China y casi el 77% en el de los Países Bajos. La mayoría de los 10 principales comerciantes de esos productos son Estados miembros de la UE.
- En sus ACR, los Miembros de la OMC habían liberalizado más del 84% de esos productos en 2020. El porcentaje es más elevado en el caso de los Miembros desarrollados (99,5%) que en el de los Miembros en desarrollo (84,3%) y los Miembros menos adelantados (68,4%).
- Los Miembros desarrollados objeto del estudio habían eliminado los aranceles (tanto los aranceles en régimen de la nación más favorecida (NMF) —o sea, de no discriminación entre interlocutores comerciales— como los aranceles preferenciales) respecto de los medicamentos y en sus ACR respecto del equipo médico y los artículos de protección personal (en comparación con un tipo NMF medio del 0,2% y el 2,4% respectivamente). El tipo preferencial medio de esos países para los suministros médicos es del 0,5%, frente a un tipo NMF medio del 1,8%.
- En los Miembros en desarrollo y los Miembros menos adelantados, los tipos NMF y los tipos preferenciales medios son más elevados, especialmente en el caso de los suministros médicos, los medicamentos y los productos de protección personal.
- En 2020, los tipos preferenciales de los Miembros del G-20 son inferiores a la mitad de sus tipos NMF medios, habiéndose liberalizado más los productos de protección personal y los suministros médicos, lo que una vez más indica que podría haber margen para una mayor liberalización arancelaria sobre una base NMF.
- Además de los aranceles, hay otras disposiciones en los ACR que pueden restringir el comercio (como las normas de origen) o facilitar el comercio (como las que se refieren al aumento de la transparencia y la cooperación en la formulación de normas relativas a productos y/o procedimientos médicos para obtener certificados de registro de productos). Algunos ACR también prohíben explícitamente el uso de restricciones e impuestos a la exportación y restricciones a la importación, salvo las permitidas por las normas de la OMC.
- La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la necesidad de incrementar la cooperación y los esfuerzos para reducir los obstáculos al comercio, incluso mediante un aumento de los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM).

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

1 ANTECEDENTES

Ante las dificultades de abastecimiento de determinados productos médicos y sanitarios provocadas por la pandemia de COVID-19, la presente nota informativa analiza el tratamiento que se otorga a dichos productos en los ACR y la medida en que su comercio se desarrolla entre países miembros de ACR.

Para ello se emplea la metodología identificada por la Secretaría de la OMC. Los productos médicos se definen como subpartidas de 6 dígitos en el Sistema Armonizado y se clasifican con arreglo a cuatro categorías: i) equipo médico; ii) suministros médicos; iii) medicamentos; y iv) productos de protección personal, que incluyen los antisépticos de manos y las mascarillas.²

2 PREFERENCIAS EN MATERIA DE ARANCELES Y COMERCIO EN LOS ACR

Los 10 principales exportadores de productos médicos, que representan prácticamente un 75 % de las exportaciones mundiales de dichos productos, son todos parte de ACR. Alemania, Bélgica, Francia, Irlanda, Italia, los Países Bajos y el Reino Unido³ (todos ellos países pertenecientes a la unión aduanera de la UE en la actualidad) son parte de 44 ACR, Suiza de 31, los Estados Unidos de 14 y China de 15. Los 10 principales importadores mundiales de dichos productos (que representan el 65% de las importaciones totales) son los mismos países, a excepción del Japón, que es parte de 17 ACR.

En los gráficos 1 y 2 se desglosa el comercio total que realizan dichos Miembros en términos de exportaciones e importaciones con países miembros de ACR y con el resto del mundo.⁴ Su proporción de las exportaciones de productos médicos a sus interlocutores en ACR oscila entre el 27,1% en el caso de China y casi el 77% en el de los Países Bajos. Alemania y los Estados Unidos, que representan conjuntamente más de la cuarta parte de las exportaciones de productos médicos, exportan respectivamente un 67% y un 28% de dichos productos a países miembros de ACR. Los Estados Unidos exportan además hasta un 60% de productos de protección personal a miembros de ACR. En el caso de todos los países comerciantes salvo China, la proporción de las exportaciones de productos de protección personal destinadas a miembros de ACR es más elevada que la correspondiente a las exportaciones de las demás categorías.

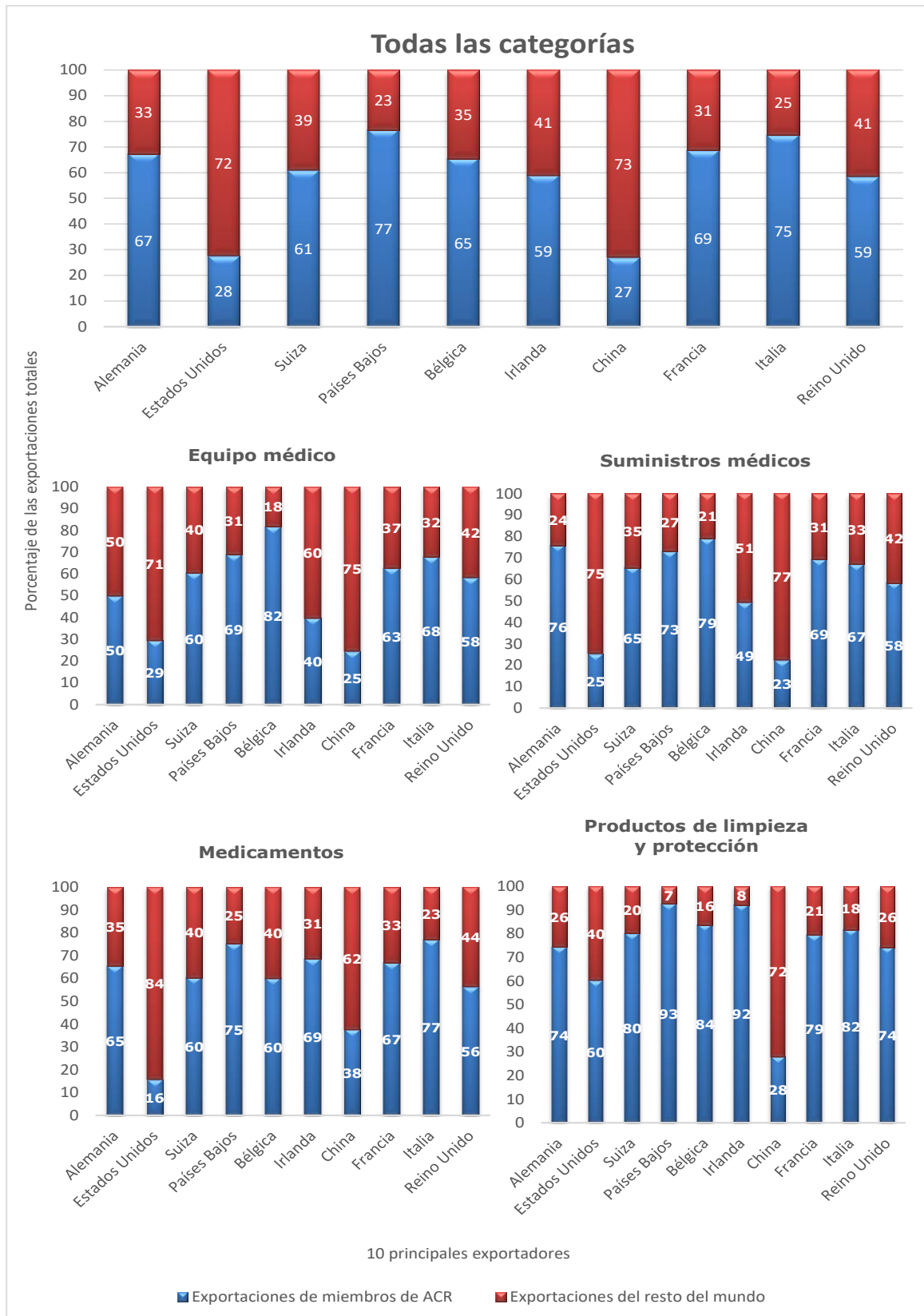
Los Estados Unidos, el mayor importador de este tipo de productos, reciben un 21% de las importaciones de dichos productos de países miembros de ACR, mientras que el porcentaje correspondiente a China, el tercer mayor importador, es inferior, al situarse en un 14,3%. Este porcentaje se eleva considerablemente, hasta el 85,9%, en el caso de Suiza, que es el décimo mayor importador de productos médicos. Puesto que la mayoría de los 10 principales países comerciantes son Estados miembros de la UE, no resulta sorprendente que más de la mitad de su comercio total de dichos productos tenga lugar dentro de la Unión Europea.

² Esta relación de productos y clasificación en categorías ha sido recogida por la Secretaría de la OMC tal como figura en la nota informativa titulada "El comercio de productos médicos en el contexto de la lucha contra la COVID-19", disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/covid19_s.htm. Los cálculos de los aranceles NMF medios incluyen los equivalentes *ad valorem* de los aranceles que contienen derechos específicos; en el caso de los aranceles preferenciales, solo se ha tenido en cuenta la parte *ad valorem* del arancel y se han excluido los derechos específicos.

³ Aunque el Reino Unido se retiró de la Unión Europea el 1 de febrero de 2020, seguirá formando parte de la unión aduanera de la UE durante un período transitorio que finaliza el 31 de diciembre de 2020.

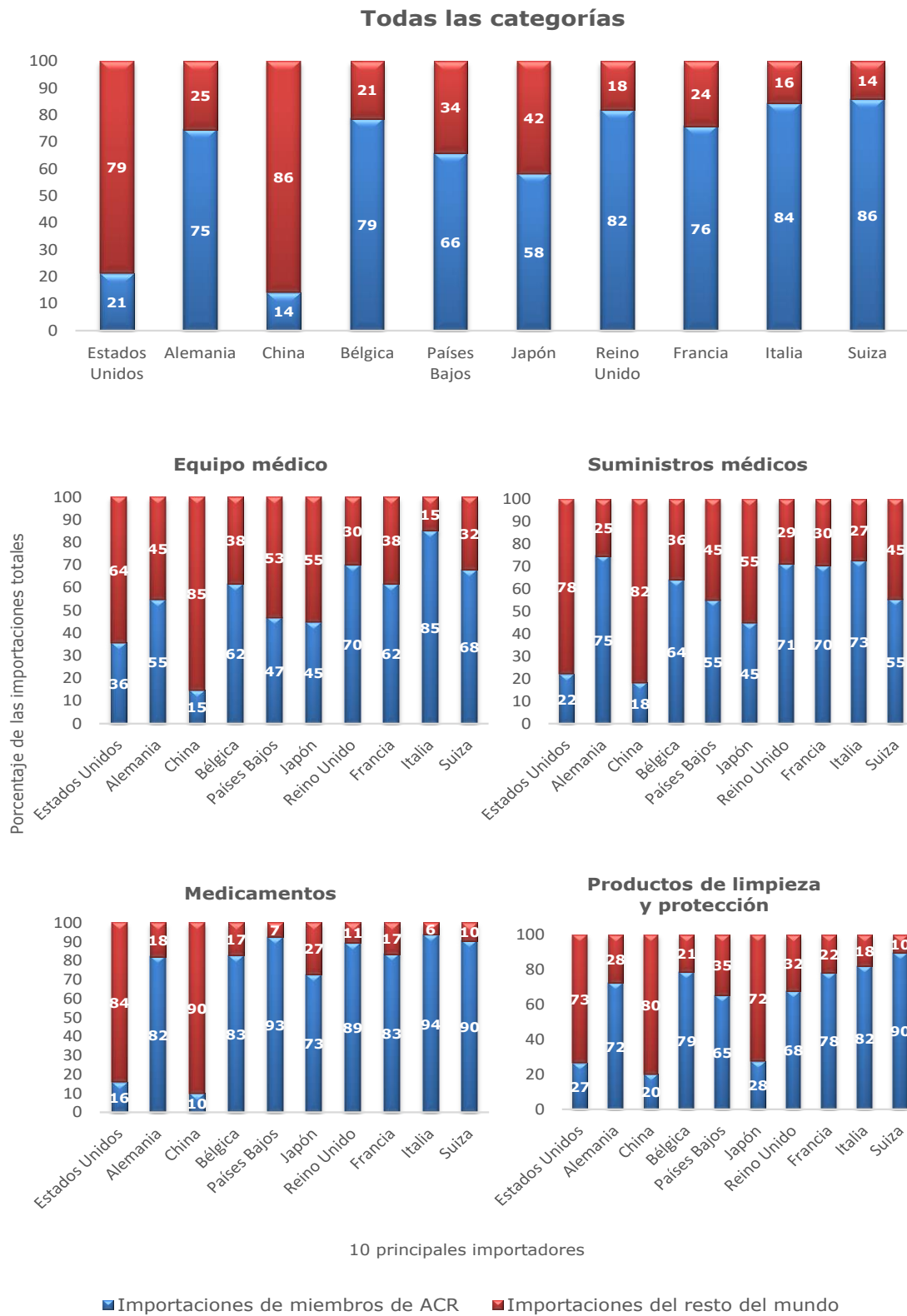
⁴ Las cifras relativas al comercio con los miembros de ACR representan el comercio total y no necesariamente el comercio realizado en el marco de preferencias. Por ejemplo, los productos pueden no considerarse originarios y no beneficiarse por tanto del arancel preferencial, o los exportadores/importadores pueden decidir no solicitar el trato preferencial por diversas razones.

Gráfico 1. Diez principales exportadores: porcentaje de exportaciones a miembros de ACR



Fuente: Secretaría de la OMC, sobre la base de los datos disponibles en la Base de Datos Comtrade de las Naciones Unidas y la base de datos de ACR.

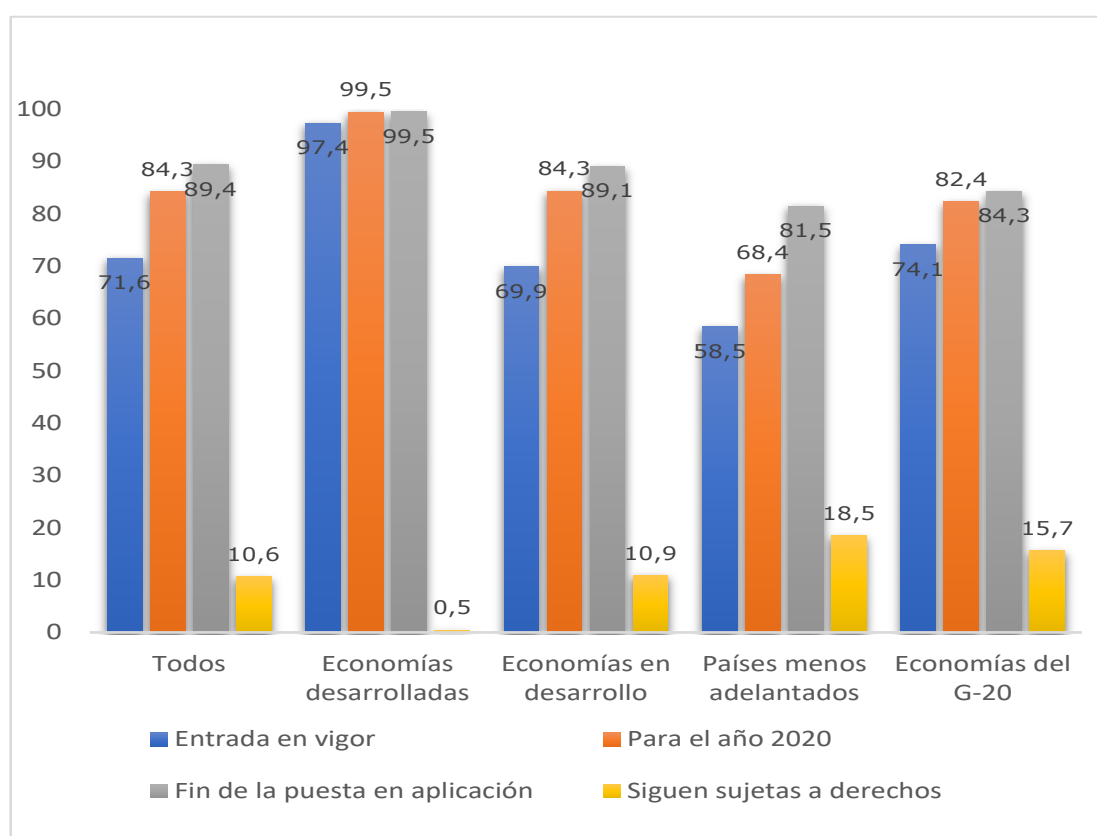
Gráfico 2. Diez principales importadores: porcentaje de importaciones de miembros de ACR



Fuente: Secretaría de la OMC, sobre la base de los datos disponibles en la Base de Datos Comtrade de las Naciones Unidas y la base de datos de ACR.

De los ACR notificados a la OMC, se encuentran disponibles y han sido analizados compromisos en materia arancelaria en virtud de 174 ACR (que abarcan 731 pares de aranceles bilaterales).⁵ Cerca del 90% de los aranceles aplicados a dichos productos se liberalizarán en virtud de ACR en el momento en que se apliquen plenamente dichos acuerdos. En 2020, se había liberalizado más de un 84% de los aranceles aplicados a dichos productos. El ritmo de liberalización es superior con respecto a los Miembros desarrollados (un 99,5% en 2020, frente a un 84,3% en el caso de los países en desarrollo y un 68,4% en el de los países menos adelantados (PMA)).⁶ Menos de un 11% de los aranceles seguirán estando sujetos a tipos de derechos NMF cuando concluya la aplicación de los compromisos de liberalización de todos los ACR que actualmente se encuentran en vigor. En el caso de los países desarrollados, solo un 0,5% de las líneas arancelarias seguirán estando sujetas a derechos, aunque las cifras son considerablemente superiores con respecto a las economías en desarrollo (cerca de un 11%) y de los PMA (cerca de un 19%). Los países del G-20 ya han liberalizado un 82% de sus líneas arancelarias en ACR y cerca de un 16% de los aranceles seguirán estando sujetos al tipo NMF (véase el gráfico 3).

Gráfico 3. Porcentaje de líneas arancelarias liberalizadas en ACR



Fuente: Base de datos de ACR de la OMC.

En el siguiente gráfico 4 se comparan los tipos preferenciales y los tipos NMF medios de 94 Miembros de la OMC respecto a los cuales se encuentran disponibles tipos preferenciales y NMF. Cabe señalar que los tipos NMF medios aplicados a los productos médicos son ligeramente diferentes si se tienen en cuenta todos los Miembros de la OMC (es decir, incluyendo también los no recogidos en el análisis por no haber datos disponibles sobre aranceles preferenciales): del 4,8% para todas las categorías,

⁵ Los datos incluyen los ACR notificados a la OMC en virtud del artículo XXIV del GATT de 1994 y del párrafo 2 c) de la Cláusula de Habilitación (es decir, la Decisión de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo). En este último caso, la mayor parte de ellos solo abarcan un número reducido de líneas arancelarias. Mientras que los tipos NMF reflejan los aranceles actualmente aplicados, los tipos preferenciales son aquellos que las partes se han comprometido a aplicar en el marco de sus ACR. Así pues, los tipos preferenciales efectivamente aplicados pueden ser diferentes.

⁶ En la actualidad existen 47 países menos adelantados con arreglo a la definición de Naciones Unidas (https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/ldc_list.pdf); los países en desarrollo se definen como tales en el marco de la OMC.

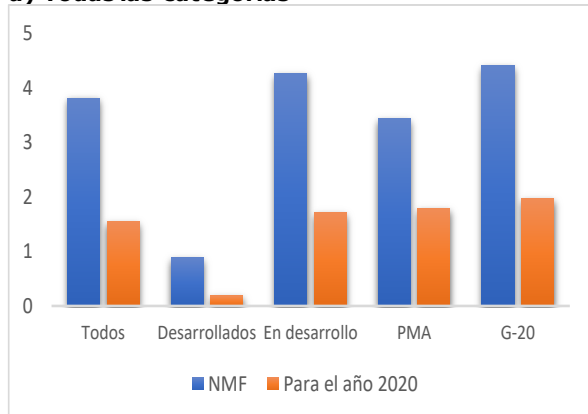
el 3,4% para equipo médico, el 6,2% para suministros médicos, el 2,1% para medicamentos y el 11,5% para productos de protección personal.

En el gráfico 4 se refleja que, pese a que la media NMF global aplicada se sitúa actualmente en el 3,8% respecto a dichos productos, la media preferencial correspondiente se reduce a la mitad, un 1,6%. Este tipo general oculta una oscilación de entre el 0,2% (en comparación con una media NMF del 0,9%) en el caso de los Miembros de la OMC desarrollados y un 1,7% (media NMF del 4,3%) con respecto a los Miembros en desarrollo. La media NMF aplicada en los PMA se sitúa en el 3,3%, frente a un tipo preferencial del 1,8%. El tipo general (tanto NMF como preferencial) es considerablemente superior en el caso de los productos de protección personal y los suministros médicos que en el de las otras dos categorías de productos. Por lo que se refiere a los medicamentos, los aranceles preferenciales y NMF medios de los países desarrollados se fijan en cero, en consonancia con el Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos de la OMC. En los ACR, los países desarrollados eliminan los aranceles que aplican a equipo médico y productos de protección personal (en comparación con un tipo NMF medio del 0,2% y el 2,4% respectivamente). El tipo preferencial medio de esos países para los suministros médicos es del 0,5%, frente a un tipo NMF medio del 1,8%. Entre las economías en desarrollo y los PMA, los tipos NMF y los aranceles preferenciales medios siguen siendo relativamente más elevados, especialmente en el caso de los suministros médicos, los medicamentos y los productos de protección personal. Los países en desarrollo han liberalizado sus aranceles preferenciales en mayor medida con respecto al equipo médico que a las demás categorías.

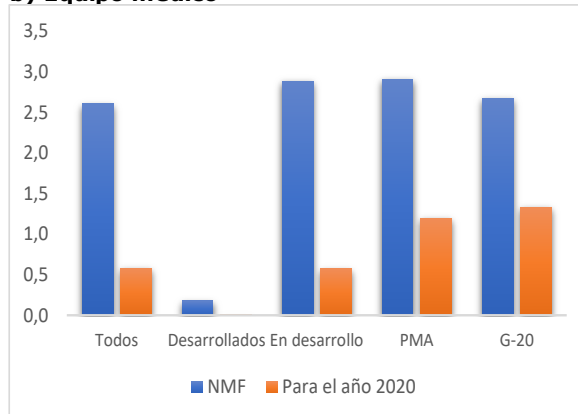
En el G-20, el tipo NMF medio general es del 4,4%, mientras que la media preferencial es inferior a la mitad, pues se coloca en el 2%. Los aranceles medios NMF más elevados se aplican a artículos de protección personal y suministros médicos (7,6% y 6,1% respectivamente). En comparación, las medias preferenciales se sitúan actualmente en el 2,1% y el 2,8% respectivamente. Por lo que se refiere a las otras dos categorías de productos, equipo médico y medicamentos, la media preferencial en 2020 es de un 1,3% y un 1,6% respectivamente. Por lo tanto, en estas cuatro categorías, los miembros del G-20 han liberalizado los aranceles considerablemente en sus ACR.

Gráfico 4. Tipos preferenciales y NMF medios en ACR por grupos de productos

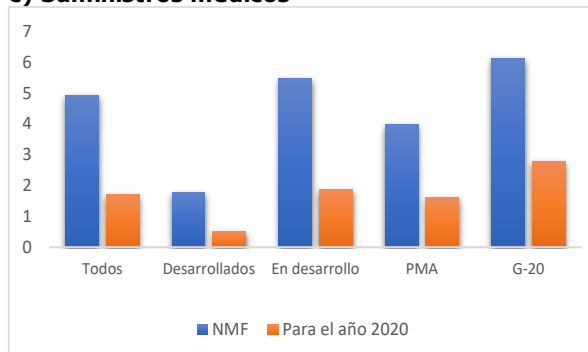
a) Todas las categorías



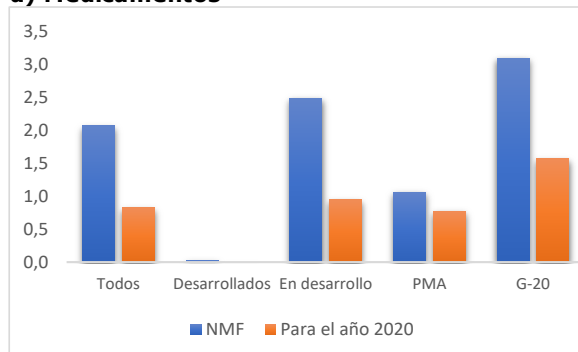
b) Equipo médico



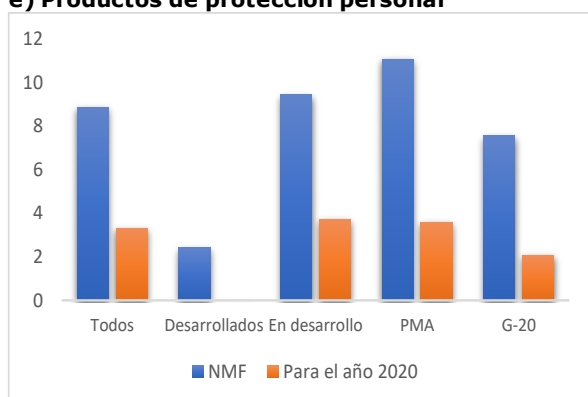
c) Suministros médicos



d) Medicamentos



e) Productos de protección personal



Nota: No hay datos disponibles relativos al Reino de la Arabia Saudita (que ha sido excluido de los cálculos correspondientes al G-20).

Fuente: Base de datos de la OMC sobre los ACR y BID de la OMC.

Aunque los aranceles siguen constituyendo un obstáculo para las importaciones, pese a haberse reducido en virtud de los ACR, estos acuerdos comerciales incluyen también otras disposiciones pertinentes, en concreto normas de origen. En el caso de los productos farmacéuticos, en general se reconoce que las normas de origen alternativas facilitan el cumplimiento. Como mínimo, estas normas alternativas otorgarían la "condición de originario" basándose en el proceso de producción (como una norma de reacción química o una modificación de una norma de tamaño de las partículas) o en un cambio de clasificación arancelaria. Con carácter más general, combinar una serie de prescripciones en una única norma (como un requisito de contenido de valor regional además de un cambio en la clasificación arancelaria, un contenido de valor regional muy elevado o no permitir un contenido *de minimis* en relación con los materiales no originarios) puede dificultar el uso efectivo de las preferencias previstas en los ACR.

Los ACR también contemplan disciplinas aplicables a las exportaciones, ya que en torno a una tercera parte de estos acuerdos prohíben explícitamente que las partes mantengan o introduzcan nuevos impuestos o cargas aplicables a las exportaciones, a excepción de los permitidos por el artículo XI del GATT, y aproximadamente la mitad prohíbe de forma explícita las restricciones a la exportación.⁷ Otras disposiciones incluidas en más de un 90% % de los ACR que se han notificado a la OMC y que se encuentran actualmente en vigor permiten a las partes emplear el artículo XX del GATT y medidas del tipo del artículo XXI del GATT para restringir las importaciones por motivos de salud y seguridad funcional y física.⁸

3 NORMAS, REGLAMENTOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Uno de los aspectos determinantes para la importación de productos médicos y farmacéuticos es el reconocimiento de las normas, los reglamentos y los procedimientos de evaluación de la conformidad del país exportador por el país importador. Varios ACR contienen disposiciones relativas a sectores específicos, incluidas disposiciones sobre productos farmacéuticos y dispositivos médicos. En la actualidad, esas disposiciones relativas a sectores específicos corresponden principalmente a Miembros de la OMC de Asia, el Canadá, los Estados Unidos, la Unión Europea y algunos países de América Latina.

Todas esas disposiciones sobre obstáculos técnicos al comercio (OTC) de los ACR relativas a productos médicos y farmacéuticos versan principalmente sobre cuestiones de cooperación, transparencia y/o procedimientos para obtener certificados de registro de productos.

El Acuerdo entre la Unión Europea y la República de Corea, por ejemplo, incluye disposiciones destinadas a facilitar el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos de alta calidad por medio de una mayor cooperación y transparencia en materia de determinación de precios y reembolso de dichos productos. Cada parte considerará las peticiones de la otra parte de aceptar

⁷ Según un estudio de 287 ACR sobre los que existe información.

⁸ Según un estudio de 287 ACR sobre los que existe información.

sus evaluaciones de la conformidad si se realizan de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y las buenas prácticas de fabricación según las prácticas internacionales.⁹

En su ACR, la Unión Europea y Singapur acuerdan mejorar la cooperación entre sus respectivas autoridades sanitarias, basándose en prácticas y normas internacionales. Al igual que en el Acuerdo entre la Unión Europea y la República de Corea, las partes pactan que los criterios, las normas y los procedimientos aplicables al registro, la determinación de precios o el reembolso de productos farmacéuticos sean objetivos, justos, razonables y no discriminatorios. También acuerdan ser transparentes respecto a las medidas de solicitud general relacionadas con productos médicos y farmacéuticos, inclusive publicando dichas medidas antes de su entrada en vigor y brindando a las partes interesadas la oportunidad de formular observaciones al respecto.¹⁰

El ACR entre el Japón y la India tiene como objetivo incrementar la cooperación en materia de medicamentos genéricos para forjar una confianza mutua en las medidas reglamentarias de las partes.¹¹

El Acuerdo entre la India y Singapur, mediante un canje de notas, es más específico y establece un régimen especial para el registro de medicamentos genéricos procedentes de la India siempre que hayan sido evaluados y aprobados por alguna de las autoridades de reglamentación de Australia, el Canadá, los Estados Unidos, el Reino Unido y la Unión Europea.¹²

En el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP), que actualmente se encuentra en vigor con respecto a siete partes, se incluyen anexos sobre dispositivos médicos y productos farmacéuticos relativos a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, la autorización para la comercialización y los procedimientos de notificación en relación con el comercio. Sin embargo, el carácter de muchas de las disposiciones es de "máximo empeño", como alentar la colaboración en iniciativas internacionales y regionales con el objetivo de armonizar y poner en consonancia los reglamentos y las actividades reglamentarias, y animar a las partes a considerar directrices técnicas o científicas formuladas en el ámbito regional que se ajusten a los esfuerzos internacionales. Entre las disposiciones preceptivas están medidas de transparencia, como que los organismos autorizados por las partes para regular dichos productos identifiquen y publiquen información disponible, y medidas relacionadas con el otorgamiento de la autorización de comercialización. En ese sentido, el CPTPP prohíbe a) vincular el otorgamiento de la autorización de comercialización a la presentación de datos sobre ventas o datos financieros relacionados; b) la suspensión de la autorización de comercialización para productos que tengan pendiente alguna renovación periódica necesaria de la autorización, salvo que existan preocupaciones importantes relativas a la salud o la seguridad; y c) exigir una autorización de comercialización previa de una autoridad de reglamentación en el país de fabricación como condición para el otorgamiento de la autorización de comercialización en una parte.

El CPTPP exige además que exista un proceso de revisión o recurso cuando se emita una decisión en sentido negativo sobre una autorización de comercialización. Las partes pueden restringir el reconocimiento de una autorización de comercialización previa solo a algunas partes si hay limitaciones de recursos regulatorios de otra autoridad de reglamentación. También mejorarán la colaboración y la transparencia en la inspección de productos farmacéuticos. En el anexo sobre dispositivos médicos, las partes convienen en clasificar estos según el riesgo y regularlos de manera coherente con la clasificación que le haya asignado la parte. Por último, los anexos tanto sobre dispositivos médicos como sobre productos farmacéuticos amplían la cobertura de las disposiciones sobre no discriminación del Acuerdo OTC a un procedimiento de notificación, autorización de

⁹ Anexo 2-D del Acuerdo de Libre Comercio entre la Unión Europea y la República de Corea (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2011:127:FULL&from=ES>).

¹⁰ Acuerdo de Libre Comercio entre la Unión Europea y la República de Singapur, Anexo 2-C (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2019:294:FULL&from=ES>).

¹¹ Acuerdo de Asociación Económica Integral entre el Japón y la India (https://www.mofa.go.jp/region/asia-paci/india/epa201102/pdfs/iicepa_ba_e.pdf).

¹² Acuerdo de Cooperación Económica Integral entre la India y Singapur (https://www.enterprisesg.gov.sg/-/media/esg/files/non-financial-assistance/for-companies/free-trade-agreements/CECA_India/Legal_Text/Others/Side_letter_for_the_Special_Registration_Scheme_for_Generic_Medicinal_Products).

comercialización o elementos de cualquiera de estos procesos que no se incluyan en la definición de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.¹³

El ACR entre Colombia y México incluye disposiciones relativas a la administración y emisión de certificados de registro. Las partes acuerdan mantener una cooperación técnica con el objetivo de identificar, por ejemplo, necesidades específicas de aplicación de buenas prácticas de fabricación en la elaboración y aprobación de medicamentos, particularmente aquellos para uso humano, así como la aplicación de buenas prácticas de laboratorio que sean conformes a las normas internacionales.¹⁴ En el ACR entre Chile y Perú, las partes concretan los plazos necesarios para obtener los certificados de registro de productos farmacéuticos destinados tanto a uso humano como veterinario.¹⁵

El Acuerdo entre la UE y el Canadá (CETA) va más allá, al incluir un protocolo sobre el reconocimiento mutuo relativo a las normas de correcta fabricación (NCF) de los medicamentos. Su objetivo es reforzar la cooperación entre las partes, a través del reconocimiento mutuo de los certificados de cumplimiento de las NCF, con vistas a garantizar que los productos a los que se aplica cumplen las normas de calidad pertinentes. Las partes convienen en publicar una lista de las autoridades de reglamentación que reconocen como equivalentes, y aceptarán certificados de cumplimiento de las NCF expedidos por dichas autoridades. En determinadas condiciones, también pueden aceptar certificados de cumplimiento de las NCF expedidos por una autoridad de reglamentación equivalente de la otra parte con respecto a unas instalaciones de fabricación situadas fuera del territorio de las partes. Por último, las partes pueden fijar además las condiciones concretas en las que aceptarán certificados de cumplimiento de las NCF relativos a productos no comprendidos en el Acuerdo.¹⁶

Para hacer un seguimiento de la aplicación y proponer nuevas disposiciones, se han creado varios comités o subcomités con el objetivo de mejorar la cooperación en una serie de cuestiones, como facilitar la autorización por parte del miembro importador.¹⁷ En otros casos, estas funciones se incluyen dentro de las funciones más generales de un comité de obstáculos técnicos al comercio.

De manera más general, Miembros de la OMC han negociado y firmado ACR bilaterales por los que se reconoce la evaluación de la conformidad realizada por las autoridades de reglamentación de los otros Miembros. Esos acuerdos de reconocimiento mutuo pueden acelerar la provisión de suministros esenciales y reducir el costo que supone realizar inspecciones *in situ* en otros países. La Unión Europea, por ejemplo, posee ACR con Australia, el Canadá, los Estados Unidos, Israel, el Japón, Nueva Zelandia y Suiza.¹⁸ El ACR Transvasmanio (TTMRA) entre Australia y Nueva Zelandia es más amplio y abarca todos los bienes producidos y los servicios prestados en cualquier país independientemente de las diferencias en la normativa.¹⁹

¹³ Pese a que todavía no se encuentra en vigor, el Tratado entre México, los Estados Unidos y el Canadá (T-MEC) incluye disposiciones similares. El Anexo sectorial sobre dispositivos médicos alienta a la armonización y la puesta en consonancia de la reglamentación a partir del trabajo del Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) y obliga a las partes a reconocer las auditorías que se lleven a cabo en el marco del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), de modo que se evite la duplicación de procedimientos y se promueva un uso más eficaz de los recursos de los órganos reguladores (documento oficial de la OMC con signatura G/TBT/GEN/287, disponible en <https://docs.wto.org/>). Según el Anexo sobre productos farmacéuticos, las partes pretenden mejorar su colaboración en materia de inspecciones e intercambiar datos relacionados, así como establecer principios comunes con respecto a la autorización de comercialización.

¹⁴ Artículo 14-13 del Acuerdo entre Colombia y México (http://www.sice.oas.org/Trade/qo3/text_s.asp#a14-13).

¹⁵ En el anexo 10.5 del Acuerdo se establecen los plazos correspondientes: 7 y 67 días en el caso de Perú para productos genéricos y nuevos, y 90 días y 120 días en el caso de Chile para medicamentos genéricos y nuevos (http://www.sice.oas.org/Trade/CHL_PER_FTA/Annexes/Anx10.5_s.pdf).

¹⁶ Protocolo sobre el reconocimiento mutuo del programa de cumplimiento y control de la aplicación relativo a las normas de correcta fabricación de medicamentos (<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10973-2016-ADD-8/es/pdf>).

¹⁷ Por ejemplo, el Grupo de Trabajo sobre Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos (UE-Corea); el Grupo de Trabajo sobre Productos Médicos (Acuerdo de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Singapur); y el Subcomité de Medicamentos, Productos Farmacéuticos y Equipo Médico (Acuerdo de Libre Comercio entre Colombia y México).

¹⁸ Los ACR se aplican a medicamentos de uso humano y veterinario (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>).

¹⁹ Sin embargo, el TTMRA prevé excepciones temporales o permanentes.

Siglas

ACR	Acuerdo comercial regional
ARM	Acuerdo de reconocimiento mutuo
NMF	Nación más favorecida
OTC	Obstáculos técnicos al comercio
PMA	Países menos adelantados
