

## Resumen

En todo el mundo, diversas vacunas contra la COVID-19 están en vías de aprobación regulatoria. La obtención de vacunas seguras, eficaces y de calidad uniforme será un logro científico de primer orden. No menos reseñable será la fabricación y la distribución de las vacunas de la COVID-19 en todo el mundo: se trata de un desafío de magnitud, alcance y complejidad sin precedentes.

La cadena de valor del comercio de vacunas de la COVID-19 se entrecruza en varios puntos con las normas de la OMC y las políticas relacionadas con el comercio. El objetivo de esta lista recapitulativa no exhaustiva es fomentar el diálogo y la transparencia, y proporcionar a los Gobiernos un instrumento que les ayude a velar por que su política comercial contribuya al desarrollo y la pronta distribución de vacunas de la COVID-19.

### 1 Desarrollo de la vacuna



- ¿Existen políticas y reglamentos en vigor que promuevan un intercambio transfronterizo efectivo y oportuno de información científica, datos y muestras físicas, tanto en la fase de investigación y desarrollo como en otras etapas de la cadena de valor del comercio de vacunas?
- ¿Qué información existe sobre la propiedad intelectual, los datos y el conocimiento relativos al desarrollo de vacunas? ¿Cómo se puede acceder a esa información? ¿De qué mecanismos se dispone para incentivar el desarrollo y respaldar el intercambio de propiedad intelectual? ¿Prevén las leyes de propiedad intelectual excepciones aplicables a la investigación? ¿Qué políticas se aplican a la propiedad intelectual derivada de la investigación?

### 2 Autorización nacional (fabricación)



- ¿Qué legislación nacional se aplica a la autorización de vacunas? ¿Pueden expedirse autorizaciones de uso de emergencia para las vacunas de la COVID-19 y los dispositivos médicos conexos?
- ¿Realiza la autoridad de reglamentación su propia evaluación (por ejemplo, evaluaciones sanitarias y ambientales)? De ser así, ¿prevé la legislación nacional la posibilidad de compartir las evaluaciones y las decisiones de autorización? En su caso, ¿qué normas nacionales de confidencialidad se aplican? ¿Puede utilizarse la información de los organismos de reglamentación extranjeros para acelerar el proceso?
- ¿Qué normas de acceso a la propiedad intelectual se aplican a los datos de los ensayos clínicos?

### 3 Fabricación de la vacuna



- ¿Cómo se puede agilizar el acceso a las materias primas, los componentes y otros insumos necesarios para fabricar las vacunas de la COVID-19 y cómo se pueden reducir los costos? ¿En qué momento podrían los controles de exportación, importación y tránsito obstaculizar la obtención de esos insumos?
- ¿Qué derechos de propiedad intelectual relacionados con las vacunas existen a nivel nacional y en los mercados de exportación? Si existe capacidad para fabricar vacunas u otros productos esenciales a nivel nacional, ¿cómo puede accederse a la información sobre la propiedad intelectual pertinente?
- ¿Cómo puede el Gobierno facilitar la transferencia de tecnología e incrementar la capacidad de producción nacional? ¿Cómo puede el Gobierno apoyar a las empresas que tratan de concertar acuerdos sobre concesión de licencias?

## Garantía de la calidad: un proceso constante

¿Cómo pueden agilizarse los procesos para demostrar el cumplimiento de las prescripciones en materia de calidad/inocuidad -como las buenas prácticas de fabricación- sin poner en riesgo la inocuidad, la calidad y la eficacia de las vacunas?

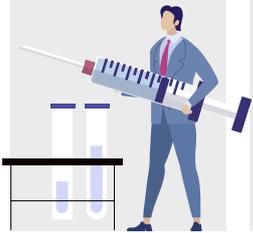
¿Cómo puede promoverse la cooperación entre las autoridades de reglamentación en lo que respecta a la inspección de los centros de producción de vacunas de la COVID 19?

¿Cómo pueden utilizarse los resultados de las pruebas, la certificación y los sistemas de despacho de lotes de vacunas para cumplir tanto las normas internacionales como las prescripciones de los países importadores?

¿Qué medidas pueden adoptar los países exportadores para fomentar la garantía de la calidad?

# 4

## Autorización nacional (importador)



- ¿Pueden los resultados de una decisión de autorización nacional adoptada en la etapa 2 ser aceptados y utilizados por la autoridad de reglamentación del país importador para autorizar vacunas de la COVID-19 y otros productos conexos?
- ¿Puede basarse la autorización de importación en decisiones de la Organización Mundial de la Salud, incluida la precalificación de vacunas? Si la autoridad de reglamentación del país importador exige que las vacunas de la COVID-19 autorizadas en el extranjero pasen por un procedimiento de autorización nacional, ¿puede utilizarse información de los organismos de reglamentación extranjeros para acelerar ese procedimiento? ¿Pueden compartirse la evaluación y la decisión con otros países? ¿Pueden expedirse autorizaciones de uso de emergencia para las vacunas de la COVID-19 y los dispositivos médicos conexos?
- ¿Cómo se puede acceder a la información sobre la propiedad intelectual relacionada con la vacuna? ¿Qué régimen de propiedad intelectual, en su caso, se aplica a la vacuna en el país importador? En el caso de los PMA, ¿se ha aplicado a nivel nacional la exención temporal de la prescripción de proteger las patentes y los datos de los ensayos clínicos referentes a productos farmacéuticos y de asegurar la observancia de los derechos correspondientes?
- ¿Qué entidades adoptarán decisiones en materia de contratación y cómo se coordinarán? ¿Se han establecido procedimientos y mecanismos de contratación apropiados? ¿Cómo se garantiza la transparencia a este respecto?

# 5

## Distribución internacional



- ¿Qué puede hacer el país de tránsito para agilizar el paso de las vacunas de la COVID-19 por su territorio? ¿Cómo puede garantizarse el tránsito si la vacuna no está autorizada o si está sujeta a derechos de propiedad intelectual o a controles de exportación?
- ¿Qué medidas pueden adoptar los Gobiernos para facilitar una distribución urgente y que respete la cadena de frío, especialmente por proveedores de servicios de transporte aéreo de carga y de otros servicios de logística (por ejemplo, tramitación previa a la llegada, tránsito y otras disposiciones del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC) de la OMC)?
- ¿Qué medidas pueden adoptar los organismos que intervienen en la frontera para facilitar la entrada de las tripulaciones de transporte vinculadas a la distribución de vacunas?
- ¿Qué pueden hacer los Gobiernos para impedir la desviación ilícita de vacunas a otros mercados?

# 6

## Despacho en frontera



- ¿Qué procedimientos se necesitan para garantizar una comunicación oportuna y adecuada entre los organismos que intervienen en la frontera y las autoridades de reglamentación sanitaria?
- ¿Qué medidas (por ejemplo, la tramitación previa a la llegada, el pago electrónico y otras disciplinas del AFC) pueden adoptar los organismos que intervienen en la frontera para agilizar el despacho de las vacunas de la COVID-19 autorizadas y de otros materiales necesarios para las campañas de vacunación?
- ¿Estará sujeta la importación de vacunas y materiales conexos a prescripciones en materia de licencias de importación, normas de origen y otros requisitos? ¿Se suspenderán, eliminarán o reducirán los aranceles de importación, los impuestos interiores u otros derechos y cargas? De ser así, ¿cómo y por cuánto tiempo?
- ¿Qué medidas pueden adoptar los organismos que intervienen en la frontera para velar por que la integridad de la cadena de frío (es decir, que las vacunas se mantengan a la temperatura adecuada para seguir siendo eficaces) sea respetada durante todo el proceso de despacho en frontera y por los proveedores de servicios de despacho en frontera?
- ¿Qué medidas pueden adoptar los organismos que intervienen en la frontera para simplificar los trámites de admisión temporal de equipo de cadena de frío, incluidos los contenedores y las cajas de almacenamiento refrigerado reutilizables?
- ¿Qué medidas de control en frontera pueden adoptarse para impedir la importación de vacunas de calidad subestándar o adulteradas? ¿Cómo pueden los organismos que intervienen en la frontera impedir la entrada de vacunas falsificadas?

## Distribución nacional y vigilancia



- ¿Qué medidas pueden adoptarse para garantizar la integridad de la cadena de frío durante la entrega en el último tramo al usuario final y para facilitar las operaciones de logística y de los proveedores de otros servicios pertinentes? ¿Qué medidas pueden ser necesarias para ampliar rápidamente la capacidad de la cadena de frío (incluso a temperaturas ultrabajas)?
- ¿Qué medidas reglamentarias pueden adoptarse para impedir la comercialización de vacunas de calidad subestándar o adulteradas? ¿Qué medidas pueden adoptar contra las vacunas falsificadas las autoridades encargadas de la vigilancia del mercado y de la observancia?



¿Puede el país importador aceptar el etiquetado y el envasado normalizados?

¿Cómo se formularán las especificaciones técnicas para los sistemas de contratación pública? ¿Qué métodos de contratación se utilizarán?

¿Aceptarán los agentes de aduanas y otros funcionarios de fronteras las declaraciones de conformidad de los proveedores? De no ser así, ¿qué otro tipo de certificación (por ejemplo, una certificación por terceros) debe presentarse para el despacho en frontera?

¿Qué medidas es necesario adoptar para que los resultados de las pruebas y las muestras tomadas con fines de garantía de la calidad/ inocuidad obtenidos a nivel nacional puedan transmitirse a las partes pertinentes (por ejemplo, organismos de reglamentación y desarrolladores o fabricantes de vacunas) a través de la cadena de valor del comercio de vacunas?



**LA TRANSPARENCIA ES ESENCIAL EN CADA ETAPA**