

**Lista indicativa conjunta de insumos esenciales para las vacunas contra la COVID-19 para fines de consulta (versión 1.0)**

Fecha de esta versión: 7 de julio de 2021

**Nota:**

La finalidad de la lista indicativa conjunta es recopilar la información sobre los insumos esenciales para la fabricación, distribución y administración de vacunas contra la COVID-19 que ha sido elaborada por varias organizaciones. En un principio, la Secretaría de la OMC elaboró la lista como documento de trabajo para facilitar los debates en el Simposio sobre la Cadena de Suministro de Vacunas contra la COVID-19 y la Transparencia de la Reglamentación, celebrado el 29 de junio de 2021. La lista es meramente indicativa y está sujeta a aclaraciones, modificaciones y mejoras adicionales en base a las aportaciones de expertos del sector farmacéutico y peritos de aduanas. La lista se basa en el SA 2017 y se entiende sin perjuicio de la clasificación arancelaria real atribuida por las administraciones de aduanas de los Miembros de la OMC en el momento de la importación. La lista carece de valor jurídico y se entiende sin perjuicio de los derechos y obligaciones que corresponden a los Miembros de la OMC.

**Descargo de responsabilidad:**

La información relativa a la posible clasificación de los productos de la lista en el Sistema Armonizado (SA) se basa en una evaluación realizada por la secretaría de la OMA de la clasificación probable. No obstante, todavía no ha sido aprobada por el Comité del Sistema Armonizado de la OMA y, por lo tanto, no se trata de una recomendación oficial. Nada de lo dispuesto en el presente documento debe interpretarse como una forma de apoyo de cualquiera de los contribuyentes a la clasificación jurídica de estos productos en el SA. Con miras a reducir al mínimo el riesgo reglamentario y financiero, se alienta encarecidamente a los operadores a ponerse en contacto con la Administración de Aduanas del país importador a fin de determinar la clasificación específica de los productos en cuestión incluido, aunque no exclusivamente, el uso de resoluciones anticipadas.

**Lista no estática:**

Si desea aportar más datos o hacer referencia a alguna publicación adicional con información pertinente sobre los insumos para las vacunas contra la COVID-19, póngase en contacto con el Sr. Dayong YU (Dayong.Yu@wto.org) y el Sr. Eric NG SHING (Eric.NgShing@wto.org).

**Contribuyentes:**

Banco Asiático de Desarrollo (BAoD), Chad Bown y Chris Rogers, Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), DHL, fabricantes de vacunas contra la COVID-19, OCDE, OMA y OMC.

**Otras fuentes (publicaciones)**

OMA: [Referencia para la clasificación en el Sistema Armonizado de vacunas y equipo y suministros conexos](#)  
 OCDE: [Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines \(Utilización del comercio para luchar contra la COVID-19: fabricación y distribución de vacunas\)](#)  
 Bown y Rogers: [The US did not ban exports of vaccine supplies. But more help is needed \(Los Estados Unidos no prohibieron el suministro de vacunas. Pero se requiere más ayuda\)](#)  
 Evenett *et al.*: [The Covid-19 Vaccine Production Club - Simon J. Evenett \(El club de producción de vacunas contra la COVID-19\)](#)

Nº	Categoría	Subcategoría	Producto	Información adicional	Clasificación más probable en el SA 2017	Observaciones	Fuentes/contribuyentes	Clasificaciones mencionadas por las fuentes
1	1. Fabricación de vacunas	1.1 Componentes activos	ARNm modificado con nucleósidos que codifica la glicoproteína espicular (S) viral del SARS-CoV-2	De Pfizer-BioNTech, Moderna; DNA plásmido utilizado para fabricar el ARNm y los medicamentos de ARNm.	300220	Estos productos activos fueron descritos como vacunas de ARNm basadas en el ácido nucleico que generan en el organismo inmunidad contra un antígeno específico. El Comité del SA de la OMA decidió clasificar todas las sustancias derivadas del ARNm que codifican una proteína específica del patógeno contenido en DCI, Lista 124 - Covid-19 (edición especial) en la subpartida 3002.20 como vacunas. (Nota: esta clasificación no se aplica al ARNm que no está codificado para actuar como una vacuna - normalmente 2934.99)	Información de los fabricantes, OMA, OMC	
2	1. Fabricación de vacunas	1.1 Componentes activos	Vector Ad26 recombinante no replicativo, que codifica una variante estabilizada de la proteína espicular (S) del SARS-CoV-2	De Janssen	300220		Información de los fabricantes, OMA, OMC	

Nº	Categoría	Subcategoría	Producto	Información adicional	Clasificación más probable en el SA 2017	Observaciones	Fuentes/contribuyentes	Clasificaciones mencionadas por las fuentes
3	1. Fabricación de vacunas	1.1 Componentes activos	Vector de adenovirus de chimpancé recombinante y no replicativo que codifica la glicoproteína espicular (S) del SARS CoV 2. Producido en células embrionarias de riñón humano 293 (HEK 293) modificadas genéticamente.	De AstraZeneca	300220		Información de los fabricantes, OMA, OMC	
4	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	2[(polietilenglicol)-2000]-N, ditetradecilacetamida	De Pfizer-BioNTech		Sujeto a la obtención de más información sobre si el producto podría satisfacer las condiciones enunciadas en la nota 3 del capítulo 34 (agentes de superficie orgánicos)	Evenett <i>et al.</i> , OMC	390720
5	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	PEG2000-DMG: 1,2-dimiristoil-rac-glicero,metoxipolietilenglicol	De Moderna			Evenett <i>et al.</i> , OMC	390720
6	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina	De Pfizer-BioNTech	292320		Evenett <i>et al.</i> , información de los fabricantes, OCDE, OMA, OMC	
7	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	SM-102: heptadecano-9-yl 8-((2-hidroxi)etil) (6-oxo-6-(undeciloxi) hexil) amino octanoato	De Moderna	292250		Evenett <i>et al.</i> , información de los fabricantes, OCDE, OMA, OMC	
8	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	(4-hidroxibutilo)azanediol)bis(hexano-6,1-diol)bis(2-hexildecanoato)	De Pfizer-BioNTech y Moderna	292250		Información de los fabricantes, OMA, OMC	
9	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Colesterol	De Pfizer-BioNTech y Moderna	290613		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
10	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Cloruro de sodio	De Pfizer-BioNTech, Janssen y AstraZeneca	250100		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
11	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Fosfato monobásico potásico	De Pfizer-BioNTech	283524		OCDE, OMA, OMC	
12	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Cloruro de potasio	De Pfizer-BioNTech	310420		OCDE, OMA, OMC	
13	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Fosfato de sodio dibásico dihidratado	De Pfizer-BioNTech	283522		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
14	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Sacarosa químicamente pura, en estado sólido	De Pfizer-BioNTech, Moderna y AstraZeneca	170199		OCDE, OMA, OMC	
15	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Agua para inyección	De Pfizer-BioNTech, AstraZeneca y Janssen	285390		OMA, OMC	
16	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Trometamina; clorhidrato de trometamina	De Moderna	292219		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
17	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Ácido acético	De Moderna	291521		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
18	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Acetato de sodio	De Moderna	291529		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
19	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Polisorbato-80	De Janssen y AstraZeneca	340213		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
20	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	2-hidroxipropil-beta-cyclodextrina	De Janssen	350510		OCDE, OMA, OMC	
21	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Ácido cítrico monohidratado	De Janssen	291814		OCDE, OMA, OMC	
22	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Citrato trisódico dihidratado	De Janssen	291815		OCDE, OMA, OMC	
23	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Etanol	De Janssen y AstraZeneca	220710		OCDE, OMA, OMC	
24	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Hidróxido de sodio, sólido	De Janssen	281511		OCDE, OMA, OMC	
25	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Hidróxido de sodio en solución acuosa (lejía de sosa o sosa líquida)	De Janssen	281512		OCDE, OMA, OMC	
26	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Ácido clorhídrico	De Janssen	280610		OCDE, OMA, OMC	
27	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	L-histidina; clorhidrato de L-histidina monohidrato	De AstraZeneca	293329		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	

Nº	Categoría	Subcategoría	Producto	Información adicional	Clasificación más probable en el SA 2017	Observaciones	Fuentes/contribuyentes	Clasificaciones mencionadas por las fuentes
28	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Cloruro de magnesio hexahidratado	De AstraZeneca	282731		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
29	1. Fabricación de vacunas	1.2 Componentes inactivos	Edetato disódico dihidratado	De AstraZeneca	292249		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
30	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Tiomersal	Conservantes - para impedir la contaminación	285210		OCDE, OMA	
31	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Sales de aluminio (alumbre)	Ayuvantes - para ayudar a estimular una respuesta inmune más fuerte	283330		OCDE, OMA	
32	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Sorbitol	Estabilizantes - para mantener el potencial de la vacuna durante su transporte y almacenamiento	290544		Bown y Rogers, OCDE, OMA, OMC	
33	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Formaldehído	Componentes de inactivación - para matar virus o inactivar toxinas	291211		OCDE, OMA	
34	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Neomicina	Antibióticos - para evitar la contaminación por bacterias	294190		Bown y Rogers, OCDE, OMA, OMC	
35	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Cloruro de potasio (a granel)		310420	Nota 4 ii) del capítulo 31	Evenett <i>et al.</i> , OMA	
36	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Fosfato monobásico potásico		283524	Considerado puro. Por ello, sustancia de constitución química definida presentada aisladamente no descrita en las notas 2 a), 3 a), 4 a) o 5 del capítulo 31 y, por lo tanto, excluida por la nota 1 b) del capítulo 31	Evenett <i>et al.</i> , OMA	
37	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Enzimas utilizadas en el proceso de fabricación	Materias primas para vacunas de ARNm	350790		Bown y Rogers, información de los fabricantes, OMA, OMC	
38	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Gelatina	Excipientes - Para la conservación y estabilización de productos utilizados para aumentar la respuesta inmune de la vacuna	350300		BAsD, OMA, OMC	
39	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Emulsionantes	Emulsificación - Para ayudar a que el agua y los componentes a base de aceite se mantengan unidos		Se requiere más información para la clasificación	BAsD	
40	1. Fabricación de vacunas	1.3 Otros componentes	Proteína de levadura	Utilizada en la tecnología de ADN recombinante para la fabricación de vacunas		En el caso de la proteína aislada de la levadura, partida 35.04 - pero si se trata de levadura autolizada, extractos de levadura o concentrados de proteínas, partida 21.06; la forma determina la clasificación	BAsD	
41	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Bolsas de biorreactores de un solo uso	Bolsa de biorreactores desechables para el cultivo utilizados, por ejemplo, para el cultivo y la fermentación de células	392690		CEPI, OCDE, OMA, OMC	
42	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Bolsas de almacenamiento de líquidos, de polímeros de etileno		392321		CEPI, OMA, OMC	
43	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Bolsas de almacenamiento de líquidos, de los demás plásticos		392329		CEPI, OMA, OMC	
44	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Matraces Erlenmeyer, de cuarzo o demás sílices fundidos		701710		CEPI, Evenett <i>et al.</i> , OMA, OMC	

Nº	Categoría	Subcategoría	Producto	Información adicional	Clasificación más probable en el SA 2017	Observaciones	Fuentes/contribuyentes	Clasificaciones mencionadas por las fuentes
45	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Matraces Erlenmeyer, de otro vidrio con un coeficiente de dilatación lineal inferior o igual a 5x10-6 por Kelvin, entre 0 °C y 300 °C		701720		CEPI, Evenett <i>et al.</i> , OMA, OMC	
46	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Matraces Erlenmeyer, de otro vidrio		701790		CEPI, Evenett <i>et al.</i> , OMA, OMC	
47	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Medios de cultivo de células	Medios de cultivo preparados para el desarrollo o mantenimiento de microorganismos (incluidos los virus y organismos similares) o de células vegetales, humanas o animales	382100		CEPI, OCDE, OMA, OMC	
48	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Botella estéril de PETG		392330		CEPI, OMA, OMC	
49	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Reactivos, paquetes de reactivos y equipos de laboratorio		382200		Bown y Rogers, Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
50	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Conector estéril, de plástico		391740		Bown y Rogers, OMA, OMC	
51	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Monitor de viales de vacunas, de papel, impreso		482110		Bown y Rogers, OMA, OMC	
52	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Monitor de viales de vacunas, de papel, no impreso		482190		Bown y Rogers, OMA, OMC	
53	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Bolsa de plástico con filtro incorporado para la filtración, el almacenamiento y la transferencia estériles de fluidos biofarmacéuticos, de polímeros de etileno		392321	La clasificación propuesta se aplicará si la bolsa de plástico confiere al producto su carácter esencial en el sentido de la RGI 3 b). La clasificación debería ser confirmada con el Gobierno del país importador	Bown y Rogers, OMA, OMC	
54	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Bolsa de plástico con filtro incorporado para la filtración, el almacenamiento y la transferencia estériles de fluidos biofarmacéuticos, de los demás polímeros		392329		Bown y Rogers, OMA, OMC	
55	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Materiales de membrana de plástico microporoso incorporados en una envoltura		842129	Téngase en cuenta que esta partida no abarca los medios de filtración sencillos. Los bloques filtrantes de pasta de papel se clasifican en la partida 48.12 y muchos otros elementos de filtración (cerámica, textiles, fieltros, etc.) se clasifican según su materia constitutiva	CEPI, OMA, OMC	
56	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Filtros para fluidos		842129		Bown y Rogers, OMA, OMC	
57	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Filtros y tubos, montajes de un solo uso que constan de componentes de plástico utilizados en diversas etapas de bioprocesamiento		842129	A condición de que el carácter esencial sea el de un filtro	CEPI, OCDE, OMA, OMC	
58	1. Fabricación de vacunas	1.4 Consumibles	Montajes de un solo uso			Se requiere más información para la clasificación	CEPI, OMC	
59	1. Fabricación de vacunas	1.5 Equipo	Biorreactor (reactor biológico), con mecanismo de control térmico	Biorreactor para el cultivo de células biofarmacéuticas	841989		OMA, OMC	
60	1. Fabricación de vacunas	1.5 Equipo	Biorreactor (reactor biológico), dotado de dispositivos mecánicos pero sin sistema de calefacción o refrigeración (incluso sin ser un sistema de doble pared para distribuir calor o fluidos refrigerantes)	Biorreactor para el cultivo de células biofarmacéuticas	847989		OCDE, OMA, OMC	
61	1. Fabricación de vacunas	1.5 Equipo	Esterilizadores médicos, quirúrgicos o de laboratorio		841920		Bown y Rogers, OCDE, OMA, OMC	

Nº	Categoría	Subcategoría	Producto	Información adicional	Clasificación más probable en el SA 2017	Observaciones	Fuentes/contribuyentes	Clasificaciones mencionadas por las fuentes
62	1. Fabricación de vacunas	1.5 Equipo	Máquinas y aparatos para llenar, cerrar, tapar, taponar o etiquetar botellas, botes o latas, cajas, sacos (bolsas) o demás continentes; máquinas y aparatos de capsular botellas, tarros, tubos y continentes análogos		842230		Bown y Rogers, OMA, OMC	
63	1. Fabricación de vacunas	1.5 Equipo	Mezcladores de microfluidos y nanofluidos	Determinado tipo de equipo para la producción de nanopartículas lipídicas	847982		OCDE, OMA, OMC	
64	1. Fabricación de vacunas	1.5 Equipo	Agitadores de incubación		847982		Bown y Rogers, OMA, OMC	
65	1. Fabricación de vacunas	1.5 Equipo	Sistema de cromatografía		902720		Bown y Rogers, OMA, OMC	
66	1. Fabricación de vacunas	1.5 Equipo	Parte del equipo de cromatografía		902790	También es posible la clasificación en otras subpartidas	Bown y Rogers, OMA, OMC	
67	1. Fabricación de vacunas	1.5 Equipo	Instrumentos y aparatos de regulación o control, excepto termostatos, manostatos e instrumentos hidráulicos o neumáticos		903289		Bown y Rogers, OMA, OMC	
68	1. Fabricación de vacunas	1.6 Embalaje	Viales	Botellas, viales y otros contenedores farmacéuticos de vidrio para sueros	701090		OCDE, OMA, OMC	
69	1. Fabricación de vacunas	1.6 Embalaje	Tapas metálicas selladas para viales de vidrio		830990		Información de los fabricantes, OMA, OMC	
70	1. Fabricación de vacunas	1.6 Embalaje	Tapones de caucho vulcanizado (excepto caucho endurecido)		401699		OCDE, OMA, OMC	
71	2. Almacenamiento y distribución de vacunas		Neveras portátiles de plástico		392310	Excepto las que poseen características de la sección XVI	OCDE, OMA, OMC	
72	2. Almacenamiento y distribución de vacunas		Congeladores horizontales del tipo arcón (cofre), de capacidad inferior o igual a 800 litros		841830		OMA, OMC	
73	2. Almacenamiento y distribución de vacunas		Congeladores verticales del tipo armario, de capacidad inferior o igual a 900 litros		841840		OCDE, OMA, OMC	
74	2. Almacenamiento y distribución de vacunas		Nieve carbónica		281121		OCDE, OMA, OMC	
75	2. Almacenamiento y distribución de vacunas		Ultracongeladores			Se requiere más información para la clasificación	BASD, Bown y Rogers, OMC	841869
76	3. Administración de vacunas		Apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva	Vendas adhesivas colocadas en la zona inyectada tras la inyección	300510		OMA, OMC	
77	3. Administración de vacunas		Guantes de nitrilo (quirúrgicos)		401511		OMA, OMC	
78	3. Administración de vacunas		Guantes de nitrilo (los demás)		401519		Evenett <i>et al.</i> , OMA, OMC	
79	3. Administración de vacunas		Jeringas		901831		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMA, OMC	
80	3. Administración de vacunas		Agujas, de metal		901832		OCDE, OMA, OMC	
81	3. Administración de vacunas		Solución alcohólica	Alcohol etílico sin desnaturalizar, de cualquier graduación	220720		OMA	
82	3. Administración de vacunas		Solución alcohólica	Alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico volumétrico igual al 70%	220890		OMA	
83	3. Administración de vacunas		Equipo de irradiación ultravioleta con fines de desinfección		854370		OMA	