

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/W/280
30 de octubre de 2007

(07-4709)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS EN RELACIÓN CON EL ACCESO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AL MERCADO ARGENTINO

Comunicación de Colombia

La siguiente comunicación, de fecha 26 de octubre de 2007, se distribuye a petición de la delegación de Colombia.

1. Colombia tiene algunas inquietudes acerca del sistema establecido por la República de Argentina para el ingreso de productos farmacéuticos a su mercado, en concreto, respecto de la clasificación de países y la consecuente aplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como lo relativo a la clasificación y aplicación de aranceles o tarifas para realizar la verificación en las plantas ubicadas en los países de origen de los productos farmacéuticos. Colombia considera que algunas de las disposiciones que lo rigen podrían considerarse contrarias a los derechos y obligaciones contenidas en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, en especial, las que se refieren al principio de trato nacional y las obligaciones en materia de transparencia.

2. Lo anterior, se pone de manifiesto en los siguientes hechos:

- (a) Los productos farmacéuticos colombianos gozan de reconocimiento dentro de América Latina por el cumplimiento de estándares de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura, toda vez que para los procesos de evaluación y certificación Colombia adoptó de forma obligatoria los lineamientos impartidos en el informe número 32 de la Organización Mundial de la Salud. Pese a lo anterior, Argentina decidió excluir a Colombia de los Anexos 1 y 2 contenidos en los decretos 150 de 1992 y 177 de 1993 de la República de Argentina, esto es de la lista de países que para ellos tienen un sistema sanitario y productos farmacéuticos confiables. Esto, según parece, sin un estudio de riesgo país que lo justifique;
- (b) Para los países clasificados en los Anexos 1 y 2 se establece un procedimiento de evaluación de la conformidad con toda claridad en los Decretos 150 de 1992 y 177 de 1993, pero para países, como Colombia, que se encuentran excluidos de dichos Anexos, no existe precisión del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable, lo cual dificulta el acceso de sus productos al mercado argentino;
- (c) Las disposiciones contenidas en el Decreto 150 de 1992 y 177 de 1993 de la República de Argentina, exigen que los países que no se encuentren listados en los Anexos 1 y 2 presenten estudios de inocuidad independientemente de si se trata de

una novedad o de un medicamento que esté siendo consumido en el país de origen. Los nacionales argentinos por su parte, no deben cumplir con este requisito si se trata de medicamentos antiguos, situación que, en nuestro concepto, va en contravía del principio de trato nacional;

- (d) En consideración de Colombia, las tarifas o aranceles contenidos en el Decreto 1528 de 2004 de la República de Argentina, que han sido establecidos para la realización de visitas a los laboratorios de países según la clasificación señalada en el mencionado Decreto y que tengan interés de ingresar al mercado argentino, aparentemente, no atienden criterios tales como la distancia, la comunicación, el transporte y, otros gastos derivados de las diferencias de emplazamiento de las instalaciones del solicitante y las de la institución de evaluación de la conformidad tal y como lo dispone el numeral 5.2.5 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio. Lo anterior, ya que no se explica como países que se encuentran más distantes de Argentina que Colombia, tienen establecidas tarifas sustancialmente inferiores que las que deben pagar los laboratorios de nuestro país;
- (e) Con ocasión del examen de política comercial realizado a Argentina, la República de Colombia hizo preguntas tendientes a aclarar los temas anotados, pero como se observa en el documento WT/TPR/M/176/Add.1, las respuestas dadas por la República de Argentina se limitan a los asuntos de propiedad intelectual. En lo que tiene que ver con los temas que exponemos en el presente documento, se limitó a manifestar, sin mayor explicación, que los requisitos que deben cumplir las solicitudes de inscripción de especiales medicinales están determinados sobre la base de una matriz de riesgo conformada por dos variables: (i) la información sanitaria del país del cual se importa o en el cual se halla radicada la planta elaboradora del producto y; (ii) el riesgo del producto a ser registrado;
- (f) Adicionalmente, es importante señalar que la República de Colombia, por espacio de casi tres años ha intentado resolver sus inquietudes con el envío de comunicaciones a través de la oficina de la Embajada de Colombia en Argentina y a través del punto de contacto TBT/OMC, sin que haya existido una respuesta satisfactoria sobre este asunto;
- (g) Las últimas solicitudes sobre esta materia se realizaron a través del punto de contacto de nuestra capital, mediante comunicados de fecha 6 y 9 de agosto y 25 de septiembre de 2007, con los cuales se pidió la información correspondiente a los estudios de riesgo país o criterios aplicados para hacer la clasificación de los países en los Anexos de los Decretos 150 de 1992 y 177 de 1993, en particular, aquellos de comparación del Sistema Sanitario de Colombia con Argentina, México, Chile y los estudios para fijación de las tarifas o aranceles señalados en el Decreto 1528 de 2004 Artículo 4º, para realizar las verificaciones de las plantas de farmacéuticos. Sobre el particular, el 3 de octubre se recibió a través del punto de contacto un comunicado en el cual nos informaron que las disposiciones anteriormente anotadas no fueron notificadas;

- (h) Finalmente, buscando obtener una respuesta a nuestras peticiones, el día 26 de septiembre de 2007 se envió comunicación a la Secretaría de Comercio y Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto de Argentina, exponiendo la situación anteriormente y solicitando la respuesta a nuestras peticiones, sin que a la fecha haya mediado respuesta alguna.

3. En este orden, Colombia solicita a Argentina que atienda nuestras solicitudes, para despejar las inquietudes presentadas por Colombia y suministre los estudios técnicos relacionados con el riesgo país y, los estudios de costos para el establecimiento de las tarifas y clasificación de países dentro de las misma, los cuales como se ha manifestado, han sido pedidos en varias ocasiones a través del punto de contacto de la capital y otros medios. Adicionalmente, solicita que realice una evaluación de los Decretos expedidos en la materia a efectos de realizar las modificaciones que apunten a la inclusión de Colombia en los Anexos 1 o 2, según corresponda y, se establezca una tarifa para las visitas de evaluación de los laboratorios colombianos acorde con lo dispuesto en el artículo 5.2.5 del Acuerdo OTC de la OMC.
