



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

**SESIÓN TEMÁTICA SOBRE LA COOPERACIÓN ENTRE LOS MIEMBROS
EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS
DIGITALES INTANGIBLES**

20 DE JUNIO DE 2023, 10 - 13 H

Informe del moderador¹

En el noveno examen trienal, los Miembros acordaron seguir celebrando sesiones temáticas en paralelo con las reuniones ordinarias del Comité OTC en el período comprendido entre 2022 y 2024, con miras a profundizar aún más en los intercambios de experiencias sobre temas específicos. Sobre esta base, el Comité acordó celebrar una sesión temática sobre la cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación relativa a los productos digitales intangibles.² La información sobre los oradores, las exposiciones y los materiales conexos puede consultarse en el sitio web de la OMC.³

1 OBSERVACIONES INTRODUCTORIAS DEL MODERADOR

1.1. Los productos digitales intangibles, como los programas informáticos y otros productos codificados digitalmente que pueden transmitirse por medios electrónicos, son una parte importante de la economía moderna y del comercio internacional y son cada vez más numerosos. La aparición de estos productos, que se componen de bits y de *bytes*, puede suscitar interrogantes sobre el concepto mismo de "producto".

1.2. Por ejemplo, el Foro Internacional de Organismos Reguladores de Dispositivos Médicos define la expresión "programa informático como dispositivo médico" (SaMD, por sus siglas en inglés) como un programa informático de uso médico que puede llevar a cabo su función sin formar parte de un dispositivo médico físico. El Ministerio de Salud del Canadá, que es la autoridad normativa en materia de dispositivos médicos de ese país, reglamenta los programas informáticos como dispositivos médicos (que no están incorporados en dispositivos médicos tangibles) mediante reglamentos técnicos similares a los utilizados para los dispositivos médicos tangibles "tradicionales". ¿Es un programa informático como dispositivo médico un "producto"?

1.3. Supongamos, por ejemplo, que una empresa vende un programa informático que procesa imágenes para ayudar a detectar el cáncer de mama y lo proporciona a los hospitales por correo electrónico. Los hospitales, por su parte, ejecutan dicho programa en sus sistemas informáticos no especializados. Desde un punto de vista normativo, ¿existe alguna diferencia entre este programa de detección del cáncer y un equipo de rayos X? ¿Es una aplicación concebida para tratar la demencia mediante la estimulación cognitiva y suministrada por su desarrollador a los clientes por medios electrónicos diferente de un equipo de diálisis?

1.4. Otro ejemplo de producto digital es un programa informático que una empresa vende a sus clientes para que preparen su declaración fiscal. Este "producto" se vendía en el pasado en un disco flexible tangible. Sin embargo, ahora los clientes lo descargan directamente de internet a sus computadoras personales, con lo cual nunca adquiere una forma tangible. ¿Sigue siendo ese programa de declaración fiscal un "producto"?

¹ Sr. Francis Dorsemayne (Canadá). Este informe se distribuye bajo la responsabilidad del moderador.

² [G/TBT/46](#).

³ [OMC | Sesión temática sobre la cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación de los productos digitales intangibles](#).

1.5. La falta de vinculación de estos nuevos "productos" amorfos a productos tangibles tradicionales impulsa la elaboración de medidas reglamentarias novedosas, que son necesarias para apoyar el desarrollo de dichos productos, atender los riesgos asociados a su despliegue y facilitar su comercialización a nivel internacional. Esta situación se ve reflejada en las notificaciones que los Miembros presentan a este Comité sobre sus nuevas medidas de reglamentación. Hasta el 31 de mayo de este año, se recibieron 36 notificaciones sobre programas informáticos en general, 12 sobre programas informáticos como dispositivos médicos y 1 sobre inteligencia artificial (IA). Además, varios miembros de este Comité han planteado preocupaciones comerciales específicas relativas a las medidas reglamentarias aplicadas a la IA y a los programas informáticos.

2 PREGUNTAS ORIENTATIVAS

- ¿Cuáles son los desafíos y oportunidades que presenta el comercio de productos digitales intangibles? ¿Cómo pueden las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad ayudar a superar estos desafíos y aprovechar estas oportunidades?
- ¿Cuál es la repercusión en las mipymes de las intervenciones reglamentarias en la esfera del comercio de productos digitales intangibles? ¿Cómo garantizar que las mipymes no se vean desproporcionadamente afectadas por esas reglamentaciones y qué función puede desempeñar el Comité OTC al respecto?
- ¿Qué oportunidades existen para la cooperación entre los Miembros y las partes interesadas (tanto dentro como fuera de la OMC) en materia de reglamentación y elaboración de normas en la esfera de las tecnologías digitales emergentes y cómo puede ayudar a evitar la fragmentación reglamentaria innecesaria en esta esfera?

3 INTERVENCIONES

3.1. La **Sra. Heidi Lund** (Unión Europea)⁴ presentó el informe de la Dirección Nacional de Comercio de Suecia titulado "Innovation, AI, Technical Regulation and Trade" (Innovación, IA, reglamentación y comercio). En él se analiza la forma en que las innovaciones digitales modifican la manera en que deben reglamentarse los bienes industriales. La Sra. Heidi indicó que, en dicho análisis, se constató que las innovaciones digitales aumentan la complejidad de la reglamentación y suponen un desafío para los marcos de política comercial vigentes, que se basan principalmente en normas y sistemas internacionales de evaluación de la conformidad, que no siempre logran responder a las necesidades derivadas del rápido desarrollo de las innovaciones digitales. Además, la innovación digital amplía el alcance de las preocupaciones reglamentarias aplicables a los productos industriales, es decir, la conformidad de los productos digitales no solo se refiere a su seguridad, sino también a la ciberseguridad, la integridad personal y la resiliencia, lo que supone un gran cambio en comparación con el pasado. En el informe también se llegó a la conclusión de que la capacidad (tanto de las empresas como de los organismos de reglamentación) para controlar y vigilar de manera efectiva los cambios en las propiedades de los bienes digitales se ha debilitado considerablemente y de que en la reglamentación de los productos que tienen incorporadas tecnologías digitales no se toman suficientemente en consideración las complejas cadenas de suministro, lo que supone un desafío en términos de conformidad de los productos, en particular para rastrearlos, auditarlos y verificarlos. Asimismo, se constató que existe el riesgo de que los parámetros normativos relativos a la seguridad de los productos, la ciberseguridad, la integridad y la resiliencia pierdan claridad al definir los riesgos en la reglamentación de los bienes industriales. Todas estas preocupaciones reglamentarias se abordan actualmente mediante una multitud de enfoques y diversas propuestas normativas, pero no necesariamente de forma coordinada y clara.

3.2. La Sra. Lund también expuso las siguientes recomendaciones de políticas que figuraban en el informe: i) los responsables de la toma de decisiones deberían invertir en una reglamentación más madura y mejorar su comprensión acerca de las tecnologías digitales; ii) los reglamentos deberían basarse principalmente en enfoques del ciclo de vida, ya que las características de los bienes digitales varían con el tiempo; iii) los organismos de reglamentación deberían mejorar los métodos para lograr una "conformidad permanente" y, para ello, se necesitan nuevas capacidades y competencias en relación con la vigilancia del mercado y el cumplimiento de las normas de seguridad de los

⁴ Asesora Principal del Departamento de Acuerdos Comerciales y Normas Técnicas (Dirección Nacional de Comercio de Suecia).

productos. Teniendo en cuenta ese contexto, la Sra. Lund concluyó que la reglamentación debería adaptarse mejor a las innovaciones digitales para hacer frente a los riesgos asociados al despliegue y la utilización de las tecnologías digitales y mitigar los riesgos de fragmentación reglamentaria y de obstáculos al comercio.

3.3. El **Sr. Jason Matusow** (Estados Unidos)⁵ se refirió a la normalización y la evaluación de la conformidad con respecto a los requisitos singulares de los servicios digitales. En primer lugar, presentó dos ejemplos concretos para explicar de qué manera los servicios digitales afectan a los bienes tradicionales. El primero de ellos era sobre los refrigeradores con pantallas y sensores en los que pueden utilizarse aplicaciones de servicios digitales de distintos proveedores. Estas aplicaciones son de carácter dinámico y suponen oportunidades comerciales para las mipymes que prestan servicios digitales transfronterizos. El segundo ejemplo se refería al nuevo modelo de negocio de los fabricantes de motores de reacción que suministran este tipo de productos a las aerolíneas sin costo alguno, pero, en su lugar, venden "tiempo de operación aérea" a través de servicios digitales. El modelo de los servicios digitales se basa en el hecho de que los motores están dotados de sensores que generan una enorme cantidad de datos que pueden procesarse a través de sistemas de aprendizaje automático y de IA con fines de capacidades de mantenimiento predictivo. Todos los actores de la cadena de suministro de motores de reacción, así como las aerolíneas y el Gobierno de un determinado país, desearían tener acceso a esos datos (para, por ejemplo, comprender mejor las preocupaciones de seguridad del tráfico aéreo o evaluar el desempeño de los pilotos). Estos ejemplos demuestran cómo los datos generados en un dispositivo, y en torno a él, pueden crear valor local y oportunidades económicas distribuidas, y cómo las plataformas subyacentes se convierten en facilitadoras de un nuevo tipo de ecosistema de servicios digitales.

3.4. El Sr. Matusow señaló asimismo que los actuales procedimientos de vigilancia del mercado y evaluación de la conformidad no abordan adecuadamente ese tipo de desafíos asociados a los servicios digitales. Por tanto, puso de relieve la importancia de desarrollar sistemas coherentes de certificación y etiquetado y de promover la creación de capacidad en la comunidad de encargados de la formulación de políticas. También hizo hincapié en la necesidad de extender los principios de los OTC a los servicios digitales, que constituyen un caso único, ya que difieren de las mercancías y los servicios tradicionales que se contemplan en los acuerdos vigentes.

3.5. La **Sra. Humera Malik** (Canadá)⁶ habló de los obstáculos al comercio y la reglamentación relativa a la IA desde el punto de vista de las pymes. Señaló que las pymes que desarrollan programas informáticos de IA se enfrentan a varias dificultades reglamentarias, como las siguientes: i) los altos costos de la conformidad; ii) la falta de conocimientos técnicos para sortear la complejidad de la reglamentación; iii) las dificultades para comprender los reglamentos de todos los mercados; y iv) la divergencia de enfoques en lo que respecta a la reglamentación de la IA. En este contexto, la Sra. Malik indicó que la simplificación y la armonización a nivel internacional de los reglamentos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los incentivos financieros y la asistencia técnica ayudarían a las pequeñas empresas a cumplir mejor la normativa. Además, subrayó que las pymes deberían aportar su opinión en el proceso de elaboración de los reglamentos y las normas sobre la IA.

3.6. El **Sr. Aitor Montesa Lloreda** (Unión Europea)⁷ habló sobre la reglamentación de las tecnologías digitales en el marco del Acuerdo OTC y se centró en los desafíos específicos que las medidas sobre ciberseguridad e IA suponen en el marco de dicho Acuerdo. Señaló que el Acuerdo OTC contempla medidas aplicables a las tecnologías digitales, incluidas medidas que tienen una gran incidencia en el suministro de servicios, como las relativas a la ciberseguridad o los sistemas de IA, siempre que impongan prescripciones técnicas o establezcan normas o procedimientos de evaluación de la conformidad en relación con los productos.

3.7. Con respecto a la ciberseguridad, el Sr. Montesa Lloreda señaló que en muchos países se alienta a los fabricantes o proveedores de productos de TIC a adoptar medidas de protección desde las primeras fases de su diseño, en el momento de su comercialización y durante toda su vida útil, para garantizar que dichos productos se adapten a los futuros requisitos de ciberseguridad. Además, la certificación de la ciberseguridad desempeña una función importante en el aumento de la confianza

⁵ Director General, Corporate Standards Group, Microsoft Corporation.

⁶ Directora Ejecutiva de Canvass AI, Canadá.

⁷ Jefe Adjunto de la Unidad de Cooperación en materia de Reglamentación y de Contratación Pública (Dirección General de Comercio de la Comisión Europea).

en los productos de TIC y de su seguridad, y debería estar concebida en consonancia con el Acuerdo OTC. En cuanto a los sistemas de IA, explicó que pueden plantear riesgos no solo para los intereses públicos tradicionales que normalmente se protegen a través de las medidas contempladas en el Acuerdo OTC, como la salud y la seguridad, sino también para la dignidad humana, la vida privada y los datos personales, entre otros. Así pues, los organismos de reglamentación pueden imponer a los sistemas de IA integrados en los productos requisitos obligatorios que sean no discriminatorios, proporcionados y eficaces, con arreglo al Acuerdo OTC. Para garantizar la fiabilidad, los sistemas de IA de alto riesgo podrían someterse a una evaluación de la conformidad antes de su comercialización y siempre que sufran una modificación que pueda repercutir en su cumplimiento de los requisitos aplicables.

3.8. Asimismo, señaló que existe un alto riesgo de fragmentación reglamentaria en materia de ciberseguridad y de IA, por lo que la normalización internacional debería desempeñar una importante función en la elaboración de reglamentos sobre estas cuestiones. Al mismo tiempo, es importante tener conciencia de los límites de la normalización en este ámbito, habida cuenta de las divergencias en los valores sociales predominantes en cada jurisdicción.

3.9. La **Sra. Rebecca Anselmetti** (Reino Unido)⁸ describió el enfoque del Reino Unido con respecto a la reglamentación en materia de IA. Afirmó que, si bien la IA tiene un gran potencial de beneficiar a la sociedad, tenemos que ser conscientes de los riesgos emergentes relacionados con su uso. Ante esta situación, el Reino Unido ha desarrollado un marco reglamentario en materia de IA que ayudará a: i) permitir innovaciones responsables; ii) evitar cargas innecesarias para las empresas y los organismos de reglamentación; iii) fomentar la confianza del público en la IA; iv) mantener el ritmo de la constante evolución de la IA; y v) elaborar normas claras en materia de IA. Entre los elementos importantes del marco relativo a la IA estarán los principios transversales para una IA responsable con una buena gobernanza en todo el ciclo de vida y los instrumentos para una IA digna de confianza (por ejemplo, normas y garantía técnicas).

3.10. La Sra. Anselmetti destacó también la importancia de la colaboración y la interoperabilidad internacionales en la esfera de la IA. En este contexto, señaló que el Reino Unido reconoce la importancia de colaborar estrechamente con los asociados mundiales para dar forma a la gobernanza y reglamentación internacionales en materia de IA. También añadió que las herramientas para una IA digna de confianza desempeñarán un papel fundamental para permitir la adopción responsable de la IA apoyando la aplicación del marco reglamentario e impulsando la interoperabilidad internacional. Del mismo modo, la Sra. Anselmetti anunció que el Reino Unido acogerá la primera Cumbre Mundial sobre IA en 2023 para impulsar la adopción de medidas internacionales a fin de garantizar la seguridad de la IA.

3.11. El **Sr. Jesse Riddell** (Australia)⁹ presentó la función de las normas internacionales para lograr una IA responsable. Señaló que, aunque todavía no comprendemos plenamente la naturaleza de la IA, los distintos países ya están desarrollando soluciones reglamentarias para aprovechar sus beneficios y responder a los riesgos asociados a la IA. Según él, a fin de evitar las divergencias en materia de reglamentación entre los distintos países, las normas internacionales basadas en el consenso deben ser el componente esencial de la elaboración de los reglamentos en materia de IA. El uso de normas internacionales también facilitará la libre circulación de soluciones digitales, garantizará la armonización y la interoperabilidad, y promoverá la credibilidad y la confianza en las tecnologías emergentes. En este contexto, presentó un panorama general de la labor del comité técnico internacional que establece normas en la esfera de la IA: ISO/IEC JTC 1/SC 42 Artificial Intelligence. El Comité ya ha publicado 17 normas, y actualmente trabaja en la elaboración de otras 30 normas en materia de IA.

3.12. Además, el Sr. Riddell señaló que la colaboración y la creación de capacidad nacionales e internacionales son necesarias para mejorar la sensibilización y la adopción de normas. Teniendo presentes estas consideraciones, Australia estableció la *Responsible AI Network* (red responsable de IA), que tiene por objeto mejorar la práctica de la IA responsable en todas las jurisdicciones y el sector comercial de Australia.

⁸ Asesor Superior de Políticas, Oficina de Inteligencia Artificial.

⁹ Alto directivo, Asociaciones Internacionales de Normas de Australia.

4 OBSERVACIONES DEL MODERADOR

4.1. Fue un placer moderar el debate sobre la cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros sobre los productos digitales intangibles. Quiero dar las gracias a los Miembros por proponer un excelente grupo de expertos y facilitarme tanto la labor. También me gustaría dar las gracias a todos los oradores por sus perspicaces contribuciones que tanto han incitado a la reflexión, así como a los participantes por su activa participación en el debate y por las numerosas preguntas que han planteado a nuestros oradores. Por último, deseo expresar mi más sincero agradecimiento a la Secretaría y a los intérpretes por su apoyo durante todo el proceso.

4.2. En los últimos días, he recibido comentarios muy positivos de los participantes. Con esto en mente, creo que el Comité OTC debe continuar y ampliar sus debates y trabajar en esta cuestión relevante.

4.3. Me han pedido que comparta con ustedes varias conclusiones fundamentales que pueden extraerse de la reunión temática:

- A diferencia de las mercancías "tradicionales", la reglamentación de los productos digitales intangibles plantea problemas singulares, dado que sus propiedades o funciones pueden cambiar constantemente durante su ciclo de vida o dado que entrañan preocupaciones o diversos riesgos "no típicos" que pueden variar en función de los Miembros (por ejemplo, la privacidad, la ética, la moralidad y otros valores "sociales"). En este contexto, los oradores subrayaron que los organismos de reglamentación deberían invertir en medidas reglamentarias más maduras para tener en cuenta las características únicas de los productos digitales intangibles.
- Aunque todavía no comprendemos plenamente los beneficios y los riesgos de las tecnologías digitales emergentes, actualmente se están elaborando diversos reglamentos a nivel nacional o regional. Esto, unido al carácter singular de estas tecnologías de aumentar los riesgos no típicos (y potencialmente específicos para cada país), se traduce en una especie de "maraña reglamentaria" a escala mundial. Por consiguiente, existe un peligro real de fragmentación de la reglamentación en esta esfera, que, a su vez, puede bloquear las oportunidades y los beneficios asociados con esos nuevos productos, socavar la confianza pública y dar lugar a un aumento de la brecha digital.
- En este contexto, un mensaje claro se refería a la importancia de las normas internacionales como elemento fundamental del rompecabezas reglamentario, incluso como base para los reglamentos en materia de IA (por ejemplo, para promover una IA "responsable"). Las normas internacionales basadas en el consenso son fundamentales para garantizar la interoperabilidad necesaria entre los mercados, lo que facilitaría la innovación, el comercio y la libre circulación de soluciones digitales.
- Al mismo tiempo, tenemos que ser conscientes de los límites de normalización en esta esfera, ya que estas nuevas tecnologías digitales plantean ciertos riesgos y preocupaciones "no típicos". Esto significa que la normalización puede no ser adecuada para abordar determinadas divergencias en materia de reglamentación en esta esfera, en particular en lo que respecta a los reglamentos relativos a los "valores sociales" cuya importancia relativa puede variar de un Miembro a otro. Bajo ningún concepto esto significa que la normalización no tenga cabida aquí, ya que uno podría seguir centrando la atención en la armonización de las "soluciones técnicas" como vía para abordar las preocupaciones.
- De igual forma, los oradores dijeron que, si bien las normas iban por delante de la ley, las innovaciones tecnológicas evolucionaban todavía más rápido que las normas. Con esto en mente, tenemos que ser realistas en cuanto al hecho de que la elaboración de normas internacionales en materia de, por ejemplo, inteligencia artificial, no va a tener lugar de la noche a la mañana y que, por tanto, debemos adaptar nuestras soluciones y enfoques reglamentarios en consecuencia.

- Los oradores también destacaron la importancia de una cooperación internacional más estrecha como medio eficaz de configurar la gobernanza digital internacional e inclusiva. De hecho, la colaboración internacional es esencial para promover la sensibilización y la adopción de normas. En relación con ello, los oradores señalaron que los organismos de reglamentación no debían operar en el vacío, sino más bien trabajar en estrecha colaboración con las industrias tecnológicas, incluidas las pymes, así como con la sociedad civil para elaborar reglamentos y normas de alta calidad.
- Esto pone de relieve la importancia del Acuerdo OTC para la reglamentación de los productos digitales intangibles, ya que el Acuerdo puede garantizar que los Miembros no promulguen reglamentos discriminatorios o innecesariamente restrictivos del comercio para dichos productos. Además, el aprovechamiento y el cumplimiento de las poderosas obligaciones en materia de transparencia establecidas en el Acuerdo OTC pueden ayudar a garantizar la armonización de la reglamentación en esta esfera o, si no es posible la armonización, a buscar otras formas de coherencia y cooperación en materia de reglamentación.
- También examinamos la necesidad y particular importancia de crear capacidad en los encargados de formular políticas para comprender mejor las tecnologías digitales. Los organismos de reglamentación tienen que disponer de capacidades y competencias en forma de métodos de rastreabilidad, responsabilidad, vigilancia del mercado y observancia de los reglamentos sobre estos nuevos productos. Esto es especialmente importante para las tecnologías digitales que, como se ha mencionado anteriormente, están en constante evolución a un ritmo muy rápido.
- Por último, y esto lo he dejado deliberadamente para el final, escuchamos las dificultades de reglamentación a las que se enfrentan las pymes, como los elevados costos de cumplimiento, la falta de conocimientos técnicos especializados para desenvolverse con reglamentos complejos, las dificultades en la comprensión de los reglamentos entre diferentes mercados y los diversos enfoques reglamentarios aplicables a la reglamentación en materia de IA. En este contexto, el representante de las pymes señaló que los reglamentos simplificados y armonizados a nivel internacional y la asistencia técnica ayudarían a las pequeñas empresas a mejorar su cumplimiento de la reglamentación. Como señalé anteriormente, se puso de relieve que las pymes deberían tener voz en el proceso de elaboración de los reglamentos y normas sobre productos digitales intangibles.

4.4. Como se puede apreciar, fue una reunión temática muy productiva y con un enfoque integral. Muchas gracias de nuevo a la Secretaría por su apoyo. Espero con sumo interés los futuros debates y la labor del Comité OTC sobre este importante tema.
