

CAPÍTULO 29

PUBLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Sección A: Publicación y Administración

Artículo 29.1: Definiciones

Para los efectos de este Capítulo:

resolución administrativa de aplicación general significa una resolución administrativa o interpretación¹ que se aplica a todas las personas y situaciones de hecho que generalmente están dentro del ámbito de esa resolución administrativa o interpretación y que establece una norma de conducta, pero no incluye:

- (a) una determinación o resolución hecha en un procedimiento administrativo o cuasi judicial que se aplica a una persona, bien o servicio en particular de otra Parte en un caso específico; o
- (b) una resolución que decida con respecto a un acto o práctica en particular.

Artículo 29.2: Publicación

1. Cada Parte se asegurará que sus leyes, regulaciones, procesos y resoluciones administrativas de aplicación general con respecto a cualquier asunto cubierto por este Tratado sean publicadas con prontitud o sean puestas a disposición de otra manera, de forma que permita a las personas interesadas y a las otras Partes familiarizarse con ellas. En la medida de lo posible, cada Parte pondrá estas medidas a disposición en línea.

2. Cada Parte, en la medida de lo posible:

- (a) publicará con anticipación una medida referida en el párrafo 1 que se proponga adoptar; y
- (b) proporcionará a las personas interesadas y a las otras Partes una oportunidad razonable para comentar sobre una medida propuesta referida en el subpárrafo (a).

¹ Para mayor certeza, una interpretación o resolución que no sea vinculante no es una resolución administrativa de aplicación general.

3. Cada Parte se asegurará que sus leyes y regulaciones de aplicación general a nivel central de gobierno se publiquen en un sitio web gratuito, accesible al público que sea capaz de realizar búsquedas de esas leyes y regulaciones por citas o a través de una búsqueda por palabra, y se asegurará que este sitio web se mantenga actualizado. El Anexo 29-A establece los sitios web de cada Parte.

Artículo 29.3: Procedimientos Administrativos

Con el fin de administrar todas las medidas de aplicación general con respecto a cualquier asunto cubierto por este Tratado de manera uniforme, imparcial y razonable, cada Parte se asegurará en sus procedimientos administrativos² en los que se apliquen las medidas referidas en el Artículo 29.2.1 (Publicación) a una persona, bien o servicio en particular de otra Parte en casos específicos que:

- (a) una persona de otra Parte que es afectada directamente por un procedimiento reciba, cuando sea posible y, de conformidad con los procesos internos, un aviso razonable de cuando un procedimiento es iniciado, incluida una descripción de la naturaleza del procedimiento, una declaración del fundamento legal conforme a la cual se inicia el procedimiento y una descripción general del asunto en cuestión;
- (b) una persona de otra Parte que es directamente afectada por un procedimiento se le brinde una oportunidad razonable para presentar hechos y argumentos en apoyo a la posición de esa persona antes de cualquier acción administrativa final, cuando el tiempo, la naturaleza del procedimiento y el interés público lo permitan; y
- (c) los procesos estén de conformidad con su ordenamiento jurídico.

Artículo 29.4: Revisión y Apelación

1. Cada Parte establecerá o mantendrá tribunales o procesos judiciales, cuasi judiciales o administrativos para los efectos de una pronta revisión y, si se justifica, la corrección de un acto administrativo definitivo con respecto de cualquier asunto cubierto por este Tratado. Esos tribunales serán imparciales e independientes de la oficina o autoridad encargada de la aplicación administrativa y no tendrán ningún interés sustancial en el resultado del asunto.

2. Cada Parte asegurará que, con respecto a los tribunales o procesos referidos en el párrafo 1, las partes en un procedimiento tengan derecho a:

² Para mayor certeza, los procedimientos administrativos sujetos a este Artículo no incluyen procedimientos que resulten en opiniones consultivas o decisiones que no sean legalmente obligatorias.

- (a) una oportunidad razonable para apoyar o defender sus respectivas posturas; y
- (b) una decisión basada en las pruebas y presentaciones que obren en el expediente o, en los casos que así lo requiera su ley, en el expediente compilado por la autoridad pertinente.

3. Cada Parte se asegurará, sujeto a apelación o revisión posterior según lo disponga su ordenamiento jurídico, que la decisión referida en el párrafo 2(b) sea implementada por, y rija la práctica de, la oficina o autoridad con respecto al acto administrativo en cuestión.

Sección B: Transparencia y Equidad Procesal para Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos³

Artículo 29.5: Definiciones

Para los efectos de esta Sección:

autoridad nacional de salud significa, con respecto a una Parte listada en el Anexo 29-B (Definiciones Específicas de las Partes), la entidad o entidades pertinentes especificadas en él, y con respecto a cualquier otra Parte, una entidad que es parte de o ha sido establecida por el nivel central de gobierno de una Parte para operar un programa nacional de salud; y

programa nacional de salud significa un programa de salud en el que una autoridad nacional de salud hace determinaciones o recomendaciones respecto al listado de productos farmacéuticos o dispositivos médicos para reembolso, o respecto a la determinación del monto de ese reembolso.

Artículo 29.6: Principios

Las Partes están comprometidas a facilitar asistencia de la salud de alta calidad y mejoras continuas en la salud pública para sus nacionales, incluyendo a los pacientes y el público. Al perseguir estos objetivos, las Partes reconocen la importancia de los siguientes principios:

³ Para mayor certeza, las Partes confirman que el propósito de esta Sección es asegurar la transparencia y equidad procesal de los aspectos pertinentes de los sistemas aplicables de las Partes relativos a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, sin perjuicio de las obligaciones en este Capítulo, y no modificar el sistema de salud de una Parte en ningún otro aspecto, o los derechos de una Parte para determinar las prioridades de gasto en salud.

- (a) la importancia de proteger y promover la salud pública y el importante rol que juegan los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos⁴ al brindar asistencia de la salud de alta calidad;
- (b) la importancia de la investigación y desarrollo, incluida la innovación asociada con la investigación y desarrollo, relacionada con productos farmacéuticos y dispositivos médicos;
- (c) la necesidad de promover acceso oportuno y asequible a productos farmacéuticos y dispositivos médicos mediante procesos transparentes, imparciales, expeditos y que estén sujetos a la rendición de cuentas, sin perjuicio del derecho de una Parte a aplicar normas apropiadas de calidad, seguridad, y eficacia; y
- (d) la necesidad de reconocer el valor de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos mediante la operación de mercados competitivos o la adopción o mantenimiento de procesos que valoren apropiadamente la importancia terapéutica, objetivamente demostrada, de un producto farmacéutico o dispositivo médico.

Artículo 29.7: Equidad Procesal

En la medida en que la autoridad nacional de salud de una Parte opere o mantenga procesos para listar nuevos productos farmacéuticos o dispositivos médicos con propósitos de reembolso, o para fijar el monto de ese reembolso, conforme a un programa nacional de salud operado por la autoridad nacional de salud,^{5,6} esa Parte deberá:

- (a) asegurar que la consideración de todas las propuestas formales y debidamente formuladas para tal listado de productos farmacéuticos o dispositivos médicos para el reembolso se concluya dentro de un plazo específico;⁷

⁴ Para los efectos de esta Sección, cada Parte definirá la lista de los productos sujeta a sus leyes y regulaciones para productos farmacéuticos y dispositivos médicos en su territorio, y pondrá esa información a disposición del público.

⁵ Esta Sección no se aplica a la contratación pública de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Si una entidad pública que brinde servicios de salud participa en una contratación pública para productos farmacéuticos o dispositivos médicos, el desarrollo y la administración de formularios respecto a esa actividad por la autoridad nacional de salud será considerada un aspecto de tal contratación pública.

⁶ Esta Sección no se aplica a procesos llevados a cabo con el propósito de otorgar subsidios post-comercialización a productos farmacéuticos o dispositivos médicos adquiridos por entidades de salud pública, si los productos farmacéuticos o dispositivos médicos elegibles para consideración están basados en los productos o dispositivos adquiridos por entidades públicas de salud.

⁷ En aquellos casos en los que la autoridad nacional de salud de una Parte no es capaz de concluir la consideración de una propuesta dentro de un plazo específico, la Parte dará a conocer la razón de la demora al solicitante y proporcionará otro plazo específico para concluir la consideración de la propuesta.

- (b) divulgar las reglas procedimentales, metodologías, principios y directrices que se empleen para evaluar tales propuestas;
- (c) proporcionar a los solicitantes⁸ y, de ser apropiado, al público, oportunidades adecuadas para proporcionar comentarios en los momentos pertinentes del proceso de toma de decisiones;
- (d) proporcionar a los solicitantes información escrita suficiente para comprender el fundamento para las recomendaciones o determinaciones relativas al listado de nuevos productos farmacéuticos o dispositivos médicos para el reembolso por su autoridad nacional de salud;
- (e) poner a disposición:
 - (i) un proceso independiente de revisión; o
 - (ii) un proceso interno de revisión, tal como por el mismo experto o grupo de expertos que hicieron la recomendación o la determinación, siempre que el proceso de revisión incluya, como mínimo, una reconsideración sustantiva de la solicitud,⁹ y

que pueda ser invocado a petición de un solicitante directamente afectado por una recomendación o determinación por la autoridad nacional de salud de una Parte de no listar un producto farmacéutico o dispositivo médico para el reembolso;¹⁰ y

- (f) proporcionar información escrita al público relativa a recomendaciones o determinaciones, protegiendo a la vez la información que se considere confidencial conforme al ordenamiento jurídico de la Parte.

⁸ Para mayor certeza, cada Parte podrá definir las personas o entidades que califican como un “solicitante” conforme a sus leyes, regulaciones y procesos.

⁹ Para mayor certeza, el proceso de revisión descrito en el subpárrafo (e)(i) podrá incluir un proceso de revisión como el descrito en el subpárrafo (e)(ii) que no sea realizado por el mismo experto o grupo de expertos.

¹⁰ Para mayor certeza, el subpárrafo (e) no requiere que una Parte ponga a disposición más de una única revisión para una solicitud relativa a una propuesta específica o revise, en conjunto con la solicitud, otras propuestas o la evaluación relacionada con esas otras propuestas. Además, una Parte podrá elegir proporcionar la revisión especificada en el subpárrafo (e) sea con respecto a un proyecto de recomendación o de determinación final, o con respecto a una recomendación o determinación final.

Artículo 29.8: Diseminación de Información a Profesionales de la Salud y Consumidores

En la medida que las leyes, regulaciones y procesos de una Parte permitan la diseminación, cada Parte permitirá al fabricante de un producto farmacéutico diseminar a los profesionales de la salud y a los consumidores, mediante el sitio web del fabricante, registrado en el territorio de la Parte y en otros sitios web registrados en el territorio de la Parte con enlace a ese sitio, información veraz y que no sea engañosa relativa a sus productos farmacéuticos aprobados para la comercialización en el territorio de la Parte. Una Parte podrá requerir que la información incluya un balance de los riesgos y beneficios, y que comprenda todas las indicaciones para las cuales las autoridades regulatorias competentes de la Parte hayan aprobado la comercialización del producto farmacéutico.

Artículo 29.9: Consultas

1. Para facilitar el diálogo y el entendimiento mutuo de las cuestiones relativas a esta Sección, cada Parte dará consideración favorable a, y brindará oportunidades adecuadas para, consultas relativas a una solicitud escrita de otra Parte para consultar sobre cualquier asunto relativo a esta Sección. Tales consultas se llevarán a cabo dentro de los tres meses siguientes a la entrega de la solicitud, salvo en circunstancias excepcionales o a menos que las Partes consultantes decidan algo diferente.¹¹

2. Las consultas involucrarán a los funcionarios responsables de la supervisión de la autoridad nacional de salud o funcionarios de cada Parte responsables de los programas nacionales de salud, así como a otros funcionarios gubernamentales apropiados.

Artículo 29.10: No Aplicación de Solución de Controversias

Ninguna Parte podrá recurrir a la solución de controversias conforme al Capítulo 31 (Solución de Controversias) por cualquier asunto que surja conforme a esta Sección.

¹¹ Nada de lo dispuesto en este párrafo se interpretará en el sentido de exigir a una Parte que revise o modifique una decisión relativa a una solicitud específica.

ANEXO 29-A

PUBLICACIÓN DE LEYES Y REGULACIONES DE APLICACIÓN GENERAL

Para los efectos del Artículo 29.2.3 (Publicación), las leyes y regulaciones de aplicación general de cada Parte se publican en los siguientes sitios web:

- (a) Para Canadá:
<http://laws.justice.gc.ca/eng/>
Ver también:
<http://www.gazette.gc.ca/accueil-home-eng.html>;
- (b) Para México:
www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm
Ver también:
www.dof.gob.mx; y
- (c) Para Estados Unidos:
<https://www.govinfo.gov/help/whats-available>
Ver también:
<http://uscode.house.gov/> (leyes)
<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=%2Findex.tpl> (regulaciones)

ANEXO 29-B

DEFINICIONES ESPECÍFICAS DE LAS PARTES

Además de la definición de autoridad nacional de salud prevista en el Artículo 29.5 (Definiciones), **autoridad nacional de salud** significa:

- (a) Para Canadá, el Comité Federal de Beneficios Relativos a Medicamentos (*Federal Drug Benefits Committee*). Para mayor certeza, Canadá no opera actualmente un programa nacional de salud dentro del ámbito de aplicación de este Anexo.
- (b) Para Estados Unidos, los Centros de Servicios de Cuidado y Asistencia a la Salud (*Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)*), en relación con el rol que los CMS desempeñan al adoptar determinaciones de cobertura nacional de Servicios de Cuidado.