

CAPÍTULO 26

TRANSPARENCIA Y ANTICORRUPCIÓN

Sección A: Definiciones

Artículo 26.1: Definiciones

Para los efectos de este Capítulo:

actuar o abstenerse de actuar en relación con el desempeño de funciones oficiales incluye cualquier uso del cargo del funcionario público, se encuentre o no dentro de la competencia autorizada del funcionario;

funcionario de una organización pública internacional significa un servidor público internacional o cualquier persona autorizada por una organización pública internacional para actuar en su representación;

funcionario público significa:

- (a) cualquier persona que tenga un cargo legislativo, ejecutivo, administrativo o judicial de una Parte, sea por nombramiento o elección, sea permanente o temporal, sea remunerado o no remunerado, con independencia de su antigüedad;
- (b) cualquier otra persona que desempeñe una función pública para una Parte, incluso para una autoridad o empresa pública, o preste un servicio público según se defina conforme al ordenamiento jurídico de la Parte y según se aplique en el área correspondiente del ordenamiento jurídico de esa Parte; o
- (c) cualquier otra persona definida como un funcionario público conforme al ordenamiento jurídico de una Parte¹.

¹ Para los Estados Unidos, las obligaciones de la Sección C no se aplicarán a la conducta que se encuentre fuera de la jurisdicción de la ley penal federal y, en la medida en que involucre medidas preventivas, se aplicarán sólo a aquellas medidas cubiertas por la ley federal que rija a los funcionarios federales, estatales y locales.

funcionario público extranjero significa cualquier persona que tenga un cargo legislativo, ejecutivo, administrativo o judicial de un país extranjero, en cualquier nivel de gobierno, sea por nombramiento o elección, sea permanente o temporal, sea remunerado o no remunerado con independencia de su antigüedad; y cualquier persona que ejerza una función pública para un país extranjero, en cualquier nivel de gobierno, incluso para una agencia o empresa pública; y

resolución administrativa de aplicación general significa una resolución administrativa o una interpretación que se aplica a todas las personas y situaciones de hecho que se encuentren de manera general en el ámbito de esa resolución administrativa o interpretación, y que establece una norma de conducta, pero no incluye:

- (a) una determinación o resolución emitida en un procedimiento administrativo o cuasi judicial, que aplique a una persona, mercancía o servicio en particular de otra Parte en un caso específico; o
- (b) una resolución que resuelve con respecto a un acto o práctica en particular.

Sección B: Transparencia

Artículo 26.2: Publicación

1. Cada Parte se asegurará que sus leyes, regulaciones, procedimientos 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 y Partes interesadas familiarizarse con ellas.

2. En la medida de lo posible, cada Parte deberá:

- (a) publicar por adelantado cualquier medida referida en el párrafo 1 que proponga adoptar; y
- (b) proporcionar a las personas interesadas y otras Partes una oportunidad razonable para comentar sobre aquellas medidas propuestas.

3. En la medida de lo posible, al introducir o modificar las leyes, regulaciones o procedimientos referidos en el párrafo 1, cada Parte procurará otorgar un plazo razonable entre la fecha en la cual aquellas leyes, regulaciones o procedimientos, propuestos o finales de conformidad con su sistema legal, sean puestos a disposición del público y la fecha en que entren en vigor.

4. Con respecto a un proyecto de regulación² de aplicación general del nivel central de gobierno de una Parte con respecto a cualquier asunto cubierto por este Tratado que probablemente afecte el comercio o la inversión entre las Partes y que se publique de conformidad con el párrafo 2(a), cada Parte deberá:

- (a) publicar el proyecto de regulación en un diario oficial o un sitio web oficial, preferentemente en línea y consolidado en un solo portal;
- (b) procurar publicar el proyecto de regulación:
 - (i) no menos de 60 días antes de la fecha límite para presentar los comentarios; o
 - (ii) dentro de otro plazo antes de la fecha límite para presentar los comentarios que proporcione un tiempo suficiente para que una persona interesada evalúe el proyecto de regulación y formule y presente comentarios;
- (c) en la medida de lo posible, incluir en la publicación conforme al subpárrafo (a) una explicación del propósito de, y la motivación para, el proyecto de regulación; y
- (d) considerar los comentarios recibidos durante el periodo de comentarios, y se le exhorta a explicar cualquier modificación significativa hecha al proyecto de regulación, de preferencia en un sitio web o en un diario en línea, oficial.

5. Cada Parte deberá, con respecto a una regulación de aplicación general adoptada por su nivel central de gobierno sobre cualquier asunto cubierto por este Tratado que sea publicada de conformidad con el párrafo 1:

- (a) publicar con prontitud la regulación en un único sitio web oficial o en un diario oficial de circulación nacional; y
- (b) de ser apropiado, incluir con la publicación una explicación del propósito y la motivación de la regulación.

Artículo 26.3: Procedimientos Administrativos

² Una Parte podrá, de manera compatible con su sistema legal, cumplir con sus obligaciones relativas a un proyecto de regulación en este Artículo mediante la publicación de una propuesta de política, un documento de discusión, resumen de la regulación u otro documento que contenga suficiente detalle para informar adecuadamente a las personas interesadas y otras Partes sobre si, y cómo, sus intereses comerciales o de inversión puedan ser afectados.

Con miras a administrar de manera consistente, imparcial y razonable todas las medidas de aplicación general con respecto a cualquier asunto cubierto por este Tratado, cada Parte asegurará en sus procedimientos administrativos en los que se apliquen las medidas referidas en el Artículo 26.2.1 (Publicación) a una persona, mercancía o servicio particular de otra Parte en casos específicos que:

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

Artículo 26.4: Revisión y Apelación³

1. Cada Parte establecerá o mantendrá tribunales o procedimientos, judiciales, cuasi judiciales o administrativos con el propósito de revisar prontamente y, de ameritarlo, corregir 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 del cumplimiento administrativo del acto y no tendrá ningún interés sustancial en el resultado del asunto.

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

- (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 Para mayor certeza, la revisión no requiere incluir una revisión del fondo (*de novo*), y podrá tomar la forma de una revisión judicial del *common law*. La corrección de actos administrativos definitivos podrá incluir el reenvío al órgano que tomó la acción.

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

Artículo 26.5: Suministro de Información

1. Si una Parte considera que cualquier medida en proyecto o vigente puede afectar materialmente la operación de este Tratado o de forma diferente afectar sustancialmente los intereses de otra Parte conforme a este Tratado, informará, en la medida de lo posible, a la otra Parte de la medida en proyecto o vigente.

2. A solicitud de otra Parte, una Parte con prontitud proporcionará información y responderá a preguntas relacionadas con cualquier medida en proyecto o vigente que la Parte solicitante considere que pueda afectar la operación de este Tratado, sin importar si la Parte solicitante ha sido o no informada previamente de esa medida.

3. Una Parte podrá transmitir cualquier solicitud o proporcionar información conforme a este Artículo a las otras Partes a través de sus puntos de contacto.

4. Cualquier información proporcionada conforme a este Artículo será sin perjuicio de si la medida en cuestión es compatible con este Tratado.

Sección C: Anticorrupción

Artículo 26.6: Ámbito de Aplicación

1. Las Partes afirman su determinación para eliminar el soborno y la corrupción en el comercio internacional y la inversión. Reconociendo la necesidad de desarrollar la integridad dentro de los sectores público y privado y que cada sector tiene responsabilidades complementarias a este respecto, las Partes afirman su adhesión a los *Principios de Conducta para Funcionarios Públicos de APEC*, de julio de 2007, y promoverán la observancia del *Código de Conducta para los Negocios: Integridad en los Negocios y Principios de Transparencia para el Sector Privado de APEC*, de septiembre de 2007.

2. El ámbito de aplicación de esta Sección está limitado a medidas para eliminar el soborno y la corrupción con respecto a cualquier asunto cubierto por este Tratado.

3. Las Partes reconocen que la tipificación de los delitos que sean adoptados o mantenidos de conformidad con esta Sección, y de las defensas legales o

principios legales aplicables que rijan la legalidad de la conducta están reservadas al ordenamiento jurídico de cada Parte y que aquellos delitos serán perseguidos y sancionados de conformidad con el ordenamiento jurídico de cada Parte.

4. Cada Parte ratificará o se adherirá a la *Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción*, hecha en Nueva York el 31 de octubre de 2003 (CNUCC).

Artículo 26.7: Medidas para Combatir la Corrupción

1. Cada Parte adoptará o mantendrá las medidas legislativas y otras medidas que sean necesarias para tipificar como delitos en su ordenamiento jurídico, en asuntos que afecten el comercio internacional o la inversión, cuando se cometan intencionalmente, por cualquier persona sujeta a su jurisdicción:⁴

- (a) la promesa, ofrecimiento o la concesión a un funcionario público, directa o indirectamente, de una ventaja indebida para el funcionario u otra persona o entidad, con el fin de que el funcionario actúe o se abstenga de actuar en relación al desempeño o ejercicio de sus funciones oficiales;
- (b) la solicitud o aceptación por un funcionario público, directa o indirectamente, de una ventaja indebida para el funcionario u otra persona o entidad, con el fin de que el funcionario actúe o se abstenga de actuar en relación al desempeño o ejercicio de sus funciones oficiales;
- (c) la promesa, ofrecimiento o la concesión a un funcionario público extranjero o a un funcionario de una organización pública internacional, directa o indirectamente, de una ventaja indebida⁵ para el funcionario u otra persona o entidad, con el fin de que el funcionario actúe o se abstenga de actuar en relación al desempeño o ejercicio de sus funciones oficiales, con el fin de obtener o mantener un negocio u otra ventaja indebida en relación con la conducción de negocios internacionales; y

⁴ Una Parte que no sea parte de la *Convención para Combatir el Cohecho de Servidores Públicos Extranjeros en Transacciones Comerciales Internacionales*, incluido su anexo, hecha en París el 21 de noviembre de 1997, podrá satisfacer las obligaciones en los subpárrafos (a), (b) y (c) mediante el establecimiento de los delitos descritos en aquellos subpárrafos con respecto a “en el ejercicio de sus funciones oficiales” en lugar de “en relación con el desempeño de sus funciones oficiales”.

⁵ Para mayor certeza, una Parte podrá prever en su ordenamiento jurídico que no es un delito si la ventaja fue permitida o requerida por las leyes o regulaciones escritas del país del funcionario público extranjero, incluidos los precedentes judiciales. Las Partes confirman que no apoyan esas leyes o regulaciones escritas.

(d) la ayuda, complicidad o conspiración⁶ para la comisión de cualquiera de los delitos descritos en los subpárrafos (a) al (c).

2. Cada Parte penalizará la comisión de un delito descrito en el párrafo 1 o 5 con sanciones que tomen en cuenta la gravedad de esos delitos.

3. Cada Parte adoptará o mantendrá medidas que sean necesarias, de conformidad con sus principios jurídicos, para establecer la responsabilidad de personas jurídicas por los delitos descritos en los párrafos 1 o 5. En particular, cada Parte asegurará que las personas jurídicas que se consideren responsables de los delitos descritos en los párrafos 1 o 5 sean objeto de sanciones efectivas, proporcionales y disuasivas, penales o no penales, que incluyan sanciones monetarias.

4. Ninguna Parte permitirá a una persona sujeta a su jurisdicción deducir de impuestos los gastos incurridos en conexión con la comisión de un delito descrito en el párrafo 1.

5. Con el fin de prevenir la corrupción, cada Parte adoptará o mantendrá medidas que sean necesarias, de conformidad con sus leyes y reglamentos, en relación con el mantenimiento de libros y registros, divulgación de estados financieros y las normas de contabilidad y auditoría, para prohibir los siguientes actos llevados a cabo con el propósito de cometer cualquiera de los delitos enunciados en el párrafo 1:

- (a) el establecimiento de cuentas no registradas en libros;
- (b) la realización de operaciones no registradas en libros o mal consignadas;
- (c) el registro de gastos inexistentes;
- (d) el asiento de gastos en los libros de contabilidad con la identificación incorrecta de su objeto;
- (e) la utilización de documentos falsos; y
- (f) la destrucción deliberada de documentos de contabilidad antes del plazo previsto en el ordenamiento jurídico.⁷

6. Cada Parte considerará adoptar o mantener medidas para proteger, contra cualquier trato injustificado, a cualquier persona quien, de buena fe y por motivos

⁶ Las Partes podrán cumplir el compromiso relacionado con la conspiración mediante conceptos aplicables en sus respectivos sistemas legales, incluyendo la asociación ilícita.

⁷ Para los Estados Unidos, este compromiso solo se aplica a los emisores que tienen una clase de valores registrado según el *15 U.S.C 78 l*, o que de forma diferente son requeridos de presentar informes según el *15 U.S.C 78o (d)*.

razonables, informe a las autoridades competentes de cualquier hecho relacionado a los delitos descritos en el párrafo 1 o 5.

Artículo 26.8: Promoción de la Integridad de los Funcionarios Públicos

1. Para combatir la corrupción en los asuntos que afectan al comercio y la inversión, cada Parte debería promover, entre otras cosas, la integridad, honestidad y responsabilidad entre sus funcionarios públicos. Para este fin, cada Parte procurará, de conformidad con los principios fundamentales de su sistema legal, por adoptar o mantener:

- (a) medidas que establezcan procedimientos adecuados para la selección y capacitación de individuos para ocupar cargos públicos que se consideren particularmente vulnerables a la corrupción y, la rotación, de ser apropiada, de aquellos individuos a otros cargos;
- (b) medidas para promover la transparencia en la conducta de los funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones públicas;
- (c) políticas y procedimientos apropiados para identificar y gestionar conflictos de interés, actuales o potenciales, de los funcionarios públicos;
- (d) medidas que exijan a los funcionarios públicos de alto nivel y otros funcionarios públicos apropiados hacer declaraciones a las autoridades competentes sobre, entre otras cosas, sus actividades externas, empleo, inversiones, activos y regalos o beneficios sustanciales de los que pueda derivar un conflicto de interés en relación con sus funciones como funcionarios públicos; y
- (e) medidas para facilitar que los funcionarios públicos informen a las autoridades competentes sobre actos de corrupción que conozcan en el ejercicio de sus funciones.

2. Cada Parte procurará adoptar o mantener códigos o normas de conducta para el desempeño correcto, honorable y debido de funciones públicas, y medidas disciplinarias u otras medidas, si fueren necesarias, contra funcionarios públicos que transgredan los códigos o normas establecidos de conformidad con este párrafo.

3. Cada Parte, en la medida que sea compatible con los principios fundamentales de su sistema legal, considerará establecer procedimientos mediante los cuales un funcionario público acusado de un delito descrito en el Artículo 26.7.1 (Medidas para Combatir la Corrupción) pueda, según sea apropiado, ser removido, suspendido o reasignado por la autoridad competente, considerando el respeto al principio de presunción de inocencia.

4. Cada Parte deberá, de conformidad con los principios fundamentales de su sistema legal y sin perjuicio de la independencia judicial, adoptar o mantener medidas para fortalecer la integridad y prevenir las oportunidades de corrupción entre los miembros del poder judicial en los asuntos que afectan el comercio internacional o la inversión. Estas medidas podrán incluir reglas con respecto a la conducta de los miembros del poder judicial.

Artículo 26.9: Aplicación y Observancia de Leyes Anticorrupción

1. De conformidad con los principios fundamentales de su sistema legal, ninguna Parte dejará de aplicar efectivamente sus leyes u otras medidas adoptadas o mantenidas para cumplir con el Artículo 26.7.1 (Medidas para Combatir la Corrupción) mediante el curso sostenido o recurrente de acción o inacción, después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado para esa Parte, como un incentivo para el comercio y la inversión.⁸

2. De conformidad con los principios fundamentales de su sistema legal, cada Parte conserva el derecho de que sus autoridades encargadas de la aplicación de la ley, el ministerio público y autoridades judiciales ejerzan su discreción con respecto a la aplicación de sus leyes anticorrupción. Cada Parte conserva el derecho de tomar decisiones de buena fe con respecto a la asignación de sus recursos.

3. Las Partes afirman sus compromisos conforme a acuerdos o convenios internacionales aplicables, para cooperar entre ellas, compatibles con sus respectivos sistemas legales y administrativos, para mejorar la efectividad de las acciones de aplicación de la ley para combatir los delitos descritos en el Artículo 26.7.1 (Medidas para Combatir la Corrupción).

Artículo 26.10: Participación del Sector Privado y la Sociedad

1. Cada Parte adoptará las medidas apropiadas, dentro de sus medios y de conformidad con los principios fundamentales de su sistema legal, para promover la participación activa de individuos y grupos ajenos al sector público, tales como empresas, sociedad civil, organizaciones no gubernamentales y organizaciones comunitarias, en la prevención y la lucha contra la corrupción en asuntos que afecten al comercio internacional o la inversión, y para incrementar la consciencia pública sobre la existencia, causas y gravedad y la amenaza que representa la corrupción. Con este fin, una Parte podrá:

⁸ Para mayor certeza, las Partes reconocen que los casos individuales o decisiones discrecionales específicas relacionadas con la aplicación de leyes anticorrupción están sujetos a la legislación y procedimientos legales de cada Parte.

- (a) llevar a cabo actividades de información pública y programas de educación pública que contribuyan a la no tolerancia a la corrupción;
- (b) adoptar o mantener medidas para promover asociaciones profesionales y otras organizaciones no gubernamentales, de ser apropiado, en sus esfuerzos para promover y asistir a las empresas, en particular a las PYMEs, en el desarrollo de controles internos, programas de ética y cumplimiento o medidas para prevenir y detectar el cohecho y corrupción en el comercio internacional y la inversión;
- (c) adoptar o mantener medidas para incentivar a la administración de las empresas realizar declaraciones en sus informes anuales, o de forma diferente divulgar públicamente sus controles internos, programas de ética y cumplimiento o medidas, incluyendo aquéllas que contribuyen a prevenir y detectar el cohecho y corrupción en el comercio internacional y la inversión; y
- (d) adoptar o mantener medidas que respeten, promuevan y protejan la libertad de buscar, recibir, publicar y difundir información concerniente a la corrupción.

2. Cada Parte procurará incentivar a las empresas privadas, teniendo en consideración su estructura y tamaño, a:

- (a) desarrollar y adoptar suficientes controles de auditoría interna para asistir en prevenir y detectar actos de corrupción en los asuntos que afecten el comercio internacional y la inversión; y
- (b) asegurar que su contabilidad y los estados financieros requeridos estén sujetos a procedimientos apropiados de auditoría y certificación.

3. Cada Parte adoptará medidas apropiadas para asegurar que sus órganos pertinentes anticorrupción sean conocidos por el público y proporcionará el acceso a aquellos órganos, de ser apropiado, para la denuncia, incluso anónima, de cualquier incidente que pueda considerarse que constituye un delito descrito en el Artículo 26.7.1 (Medidas para Combatir la Corrupción).

Artículo 26.11: Relación con Otros Acuerdos

Sujeto al Artículo 26.6.4 (Ámbito de Aplicación), nada de lo dispuesto en este Tratado afectará los derechos y obligaciones de las Partes conforme a la *Convención de las Naciones Unidas Contra la Delincuencia Organizada Transnacional* (CNUCC), hecha en Nueva York, el 15 de noviembre de 2000, la

Convención para Combatir el Cohecho de Servidores Públicos Extranjeros en Transacciones Comerciales Internacionales, con su Anexo, hecha en París el 21 de noviembre de 1997, o la *Convención Interamericana Contra la Corrupción*, hecha en Caracas el 29 de marzo de 1996.

Artículo 26.12: Solución de Controversias

1. El Capítulo 28 (Solución de Controversias), como se modifica por este Artículo, se aplicará a esta Sección.
2. Una Parte sólo podrá recurrir a los procedimientos establecidos en este Artículo y en el Capítulo 28 (Solución de Controversias) si considera que una medida de otra Parte es incompatible con una obligación conforme a esta Sección, o que otra Parte ha incumplido de alguna otra manera una obligación conforme a esta Sección, en una manera que afecte el comercio o la inversión entre las Partes.
3. Ninguna Parte podrá recurrir al mecanismo de solución de controversias conforme a este Artículo o al Capítulo 28 (Solución de Controversias) en relación con cualquier asunto que surja conforme al Artículo 26.9 (Aplicación y Observancia de Leyes Anticorrupción).
4. El Artículo 28.5 (Consultas) se aplicará a las consultas conforme a esta Sección, con las siguientes modificaciones:
 - (a) una Parte que no sea Parte consultante podrá solicitar por escrito a las Partes consultantes participar en las consultas, a más tardar siete días después de la fecha de distribución de la solicitud de consultas, si considera que su comercio o inversión se ve afectado por el asunto en cuestión. Esa Parte incluirá en su solicitud una explicación de cómo su comercio o inversión se ve afectado por el asunto en cuestión. Esa Parte podrá participar en las consultas si las Partes consultantes así lo acuerdan; y
 - (b) las Partes consultantes involucrarán en las consultas a los funcionarios de sus autoridades anticorrupción pertinentes.
5. Las Partes consultantes harán todo lo posible por encontrar una solución mutuamente satisfactoria al asunto, la cual podrá incluir actividades apropiadas de cooperación o un plan de trabajo.

ANEXO 26-A

TRANSPARENCIA Y EQUIDAD PROCEDIMENTAL PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS⁹

Artículo 1: Definiciones

Para los efectos de este Anexo:

autoridad nacional de salud significa, con respecto a una Parte listada en el Apéndice de este Anexo, la entidad o entidades pertinentes especificadas en él, y con respecto a cualquier otra Parte, una entidad que es parte 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 tal reembolso.

Artículo 2: 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:

- (a) la importancia de proteger y promover la salud pública y el importante rol que juegan los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos¹⁰ 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;

⁹ Para mayor certeza, las Partes confirman que el propósito de este Anexo es asegurar la transparencia y equidad procedimental de los aspectos pertinentes de los sistemas aplicables de las Partes relativos a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, sin perjuicio de las obligaciones en el Capítulo 26 (Transparencia y Anticorrupción), 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.

¹⁰ Para los efectos de este Anexo, 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.

- (c) la necesidad de promover acceso oportuno y asequible a productos farmacéuticos y dispositivos médicos mediante procedimientos 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 procedimientos que valoren apropiadamente la importancia terapéutica, objetivamente demostrada, de un producto farmacéutico o dispositivo médico.

Artículo 3: Equidad Procedimental

En la medida en que las autoridades nacionales de salud de una Parte operen o mantengan procedimientos para listar nuevos productos farmacéuticos o dispositivos médicos con propósitos de reembolso, o para fijar el monto de tal reembolso, conforme a programas nacionales de salud operados por las autoridades nacionales de salud^{11, 12}, la Parte deberá:

- (a) asegurar que la consideración de todas las propuestas formales debidamente formuladas para tal listado de productos farmacéuticos o dispositivos médicos para el reembolso se concluya dentro de un plazo específico¹³;
- (b) divulgar las reglas procedimentales, metodologías, principios y directrices que se empleen para evaluar tales propuestas;

¹¹ Este Anexo no se aplicará 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.

¹² Este Anexo no se aplicará a procedimientos 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.

¹³ 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.

- (c) proporcionar a los solicitantes¹⁴ y, de ser apropiado, al público, oportunidades adecuadas para proporcionar comentarios en los puntos 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 las autoridades nacionales 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,¹⁵ y

que pueda ser invocado a petición de un solicitante directamente afectado por una recomendación o determinación por las autoridades nacionales de salud de una Parte de no listar un producto farmacéutico o dispositivo médico para el reembolso¹⁶; y

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

Artículo 4: Diseminación de Información a Profesionales de la Salud y Consumidores

En la medida que las leyes, regulaciones y procedimientos de una Parte permitan la diseminación, cada Parte permitirá al fabricante de un producto

¹⁴ Para mayor certeza, cada Parte podrá definir las personas o entidades que califican como un “solicitante” conforme a sus leyes, regulaciones y procedimientos.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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 final de recomendación o de determinación, o con respecto a una recomendación o determinación final.

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 de productos farmacéuticos.

Artículo 5: Consultas

1. Para facilitar el diálogo y el entendimiento mutuo de las cuestiones relativas a este Anexo, 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 este Anexo. Tales consultas se llevarán a cabo dentro de los 3 meses siguientes a la entrega de la solicitud, salvo en circunstancias excepcionales o a menos que las Partes consultantes acuerden algo diferente.¹⁷

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 6: Solución de Controversias

Ninguna Parte podrá recurrir a la solución de controversias conforme al Capítulo 28 (Solución de Controversias) por cualquier asunto que surja de este Anexo.

¹⁷ Nada de lo dispuesto en este párrafo se interpretará en el sentido de exigir a una Parte que revise o modifique decisiones relativas a solicitudes específicas.

APÉNDICE AL ANEXO 26-A

DEFINICIONES ESPECÍFICAS DE LAS PARTES

En adición a la definición de autoridades nacionales de salud prevista en el Artículo 1 (Definiciones), **autoridades nacionales de salud** significa:

- (a) Para Australia, el Comité Consultivo de Beneficios Farmacéuticos (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)*), en relación con el rol que desempeña el PBAC al adoptar determinaciones relativas al listado de productos farmacéuticos para reembolso conforme al *Pharmaceutical Benefits Scheme*.
- (b) Para Brunéi Darussalam, el Ministerio de Salud (*Ministry of Health*). Para mayor certeza, Brunéi Darussalam no opera actualmente un programa nacional de salud dentro del ámbito de aplicación de este Anexo.
- (c) 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.
- (d) Para Chile, la Subsecretaría de Salud Pública. Para mayor certeza, Chile no opera actualmente un programa nacional de salud dentro del ámbito de aplicación de este Anexo.
- (e) Para Japón, el Consejo Central de Seguro Social Médico (*Central Social Insurance Medical Council*) en relación con su rol al formular recomendaciones relativas al listado o a la determinación del monto de reembolso para nuevos productos farmacéuticos.
- (f) Para Malasia, el Ministerio de Salud (*Ministry of Health*). Para mayor certeza, Malasia no opera actualmente un programa nacional de salud dentro del ámbito de aplicación de este Anexo.
- (g) Para Nueva Zelanda, la Agencia de Administración Farmacéutica (*Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)*), en relación con el rol que desempeña PHARMAC en el listado de un nuevo fármaco¹⁸ para reembolso en el *Pharmaceutical Schedule*, en relación con solicitudes formales debidamente formuladas por proveedores de conformidad con las *Guidelines for Funding Applications to PHARMAC*.

¹⁸ Para los efectos de Nueva Zelanda, “fármaco” significa un “medicamento” tal como se define en la *Medicines Act 1981* a la fecha de firma de este Tratado en nombre de Nueva Zelanda.

- (h) Para el Perú, el Viceministerio de Salud Pública. Para mayor certeza, Perú no opera actualmente un programa nacional de salud dentro del ámbito de aplicación de este Anexo.
- (i) Para Singapur, el Comité Consultivo sobre Medicamentos (*Drug Advisory Committee (DAC)*) del Ministerio de Salud (*Ministry of Health*) en relación con el rol que desempeña el DAC en el listado de productos farmacéuticos. Para mayor certeza, Singapur no opera actualmente un programa nacional de salud dentro del ámbito de aplicación de este Anexo.
- (j) Para los 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 *Medicare*.
- (k) Para Vietnam, el Ministerio de Salud (*Ministry of Health*). Para mayor certeza, Vietnam no opera actualmente un programa nacional de salud dentro del ámbito de aplicación de este Anexo.