

CAPÍTULO 29

PUBLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Sección A: Publicación y Administración

Artículo 29.1: Definiciones

Para los propósitos de este Capítulo:

resolución administrativa de aplicación general significa una resolución o interpretación administrativa¹ que se aplica a todas las personas y situaciones de hecho que generalmente están dentro del ámbito de esa resolución o interpretación administrativa 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 particular.

Artículo 29.2: Publicación

1. Cada Parte se asegurará de que sus leyes, regulaciones, procedimientos y resoluciones administrativas de aplicación general con respecto a cualquier asunto cubierto por este Acuerdo se publiquen prontamente o se pongan a disposición de alguna otra manera que permita que las personas interesadas y las otras Partes se familiaricen 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 cualquier medida a que se refiere el párrafo 1 que se proponga adoptar; y
- (b) proporcionará a las personas interesadas y a las otras Partes una oportunidad razonable para realizar comentarios sobre las medidas propuestas referidas en el subpárrafo (a).

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

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

3. Cada Parte se asegurará de que sus leyes y regulaciones de aplicación general a nivel del gobierno central se publiquen en un sitio web de acceso libre que sea capaz de realizar búsquedas de estas leyes y regulaciones, respectivamente, citándose o a través de una búsqueda por palabras, y deberá garantizar que este sitio web se mantenga actualizado. El Anexo 29-A especifica los sitios web de cada Parte.

Artículo 29.3: Procedimientos Administrativos

Con objeto de administrar de manera coherente, imparcial y razonable todas las medidas de aplicación general con respecto a cualquier asunto cubierto por este Acuerdo, cada Parte asegurará en sus procedimientos administrativos² la aplicación de las medidas mencionadas en el Artículo 29.2.1 (Publicación) a una persona particular, bien o servicio de otra Parte en casos específicos que:

- (a) siempre que sea posible, una persona de otra Parte directamente afectada por un procedimiento será provista de una notificación razonable, de conformidad con los procedimientos internos, sobre cuándo se inicia un procedimiento, incluida una descripción de la naturaleza del procedimiento, una declaración de la autoridad legal bajo el cual se inicia el procedimiento y una descripción general de cualquier tema en cuestión;
- (b) una persona de otra Parte directamente afectada por un procedimiento tiene una oportunidad razonable para presentar hechos y argumentos en apoyo de 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 procedimientos están de conformidad con su ley.

Artículo 29.4: Revisión y Apelación

1. Cada Parte establecerá o mantendrá tribunales judiciales, cuasi-judiciales o administrativos o procedimientos para efectos de una pronta revisión y, de ser justificado, la corrección de una acción administrativa final con respecto a cualquier asunto cubierto por este Acuerdo. Dichos 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 procedimientos 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 opiniones consultivas o decisiones que no sean legalmente obligatorios.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

- (a) una oportunidad razonable para apoyar o defender sus posiciones respectivas; y
- (b) una decisión basada en la evidencia y las declaraciones registradas o, cuando así lo requiera su legislación, el registro compilado por la autoridad competente.

3. Cada Parte asegurará, sujeto a apelación o revisión adicional según lo previsto en su legislación, que la decisión referida en el párrafo 2 (b) será implementada por, y regirá su práctica, la oficina o autoridad con respecto a la acción administrativa en cuestión.

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

Artículo 29.10: Definiciones

Para los efectos de este Anexo:

autoridad nacional de salud significa, con respecto a una Parte listada en el Anexo 29-B, 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 29.11: 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 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 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.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

- (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 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 29.12: 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^{5,6}, 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 específico⁷;

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 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.

⁶ Esta Sección 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.

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.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

- (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 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,⁹ yque 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 reembolso¹⁰; y
- (f) proporcionar información escrita al público relativa a recomendaciones o determinaciones, mientras que proteja la información que se considere confidencial conforme a las leyes de la Parte.

Artículo 29.13: Diseminación de Información a Profesionales de la Salud y Consumidores

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

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

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

En la medida que las leyes, regulaciones y procedimientos de una Parte permitan la disseminación, cada Parte permitirá al fabricante de un producto farmacéutico disseminar 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 29.14: 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.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 29.15: 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 de esta Sección.

¹¹ 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.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

ANEXO 29-A

PUBLICACIÓN DE LEYES Y REGULACIONES DE APLICACIÓN GENERAL

Para los efectos del Artículo 29.2.3, 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

(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

En adición a la definición de autoridades nacionales de salud prevista en el Artículo 29.10, **autoridades nacionales 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.