

## CAPÍTULO 26

### TRANSPARENCIA Y ANTICORRUPCIÓN

#### Sección A: Definiciones

##### Artículo 26.1: Definiciones

Para efectos de este capítulo:

**acto o abstención de actuar en relación con el desempeño de un deber oficial** incluye cualquier uso del cargo público de un funcionario, se encuentre o no dentro de la competencia autorizada del funcionario;

**fallo administrativo de aplicación general** significa un fallo administrativo o una interpretación que aplica a todas las personas y situaciones de hecho que caigan de manera general en el ámbito de dicho fallo administrativo o interpretación, y que establezca una norma de conducta, pero no incluye:

- (a) una determinación o fallo emitido en un procedimiento administrativo o cuasi judicial, que aplique a una persona, bien o servicio en particular de otra Parte en un caso específico;
- (b) un fallo que resuelva con respecto a un acto o práctica en particular; o

**funcionario** significa:

- (a) cualquier persona que tenga un cargo legislativo, ejecutivo, administrativo o judicial de una Parte; ya sea por nombramiento o elección, sea permanente o temporal, sea remunerado o no remunerado, sin importar su jerarquía o antigüedad;
- (b) cualquier otra persona que desempeñe una función pública para una Parte, incluso una agencia o empresa pública, o preste un servicio público según lo defina el derecho de la Parte y conforme se aplique en el contexto legal pertinente de dicha Parte; o
- (c) cualquier otra persona definida como un funcionario de conformidad con el derecho de una Parte<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Para Estados Unidos, las obligaciones de la sección C no aplicarán a la conducta que caiga fuera de la jurisdicción federal en materia penal y, en la medida en que involucre medidas preventivas, aplicará sólo a aquellas medidas cubiertas por la legislación federal que rija sobre funcionarios federales, estatales y locales.

**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; y

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

## Sección B: Transparencia

### Artículo 26.2: Publicación

1. Cada Parte garantizará que sus leyes, reglamentos, procedimientos y fallos administrativos de aplicación general con respecto a cualquier asunto cubierto en este Tratado serán publicados o estarán disponibles con prontitud, de tal forma que permita a las personas y Partes interesadas familiarizarse con ellas.
2. En la medida de lo posible, cada Parte:
  - (a) publicará con anticipación cualquier medida a que se refiere el párrafo 1 que proponga adoptar; y
  - (b) proporcionará a las personas y otras Partes interesadas una oportunidad razonable para comentar sobre dichas medidas propuestas.
3. En la medida de lo posible, al introducir o modificar las leyes, reglamentos o procedimientos a que se refiere el párrafo 1, cada Parte se esforzará por brindar un periodo razonable entre la fecha en la cual dichas leyes, reglamentos o procedimientos, propuestos o finales de conformidad con su sistema legal, se pongan a disposición del público y la fecha en que entren en vigor.
4. Con respecto a un proyecto de regulación<sup>2</sup> de aplicación general del orden 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:
  - (a) publicará el proyecto de regulación en un diario oficial o un sitio de Internet oficial, preferentemente en línea y consolidado en un solo portal;
  - (b) se esforzará por publicar el proyecto de regulación:
    - (i) no menos de 60 días antes de la fecha límite para presentar los comentarios;

---

<sup>2</sup> Una parte podrá, en congruencia 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 reglamentación u otro documento que contenga suficiente detalle para informar adecuadamente a las personas y Partes interesadas sobre si y cómo se podrían ver afectados sus intereses comerciales o de inversión.

- (ii) dentro de otro plazo previo a 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 sus comentarios;
  - (c) en la medida de lo posible, incluir en la publicación conforme al literal (a) una explicación del propósito y la motivación del proyecto de regulación; y
  - (d) considerar los comentarios recibidos durante el periodo de comentarios, y se le exhorta a explicar cualesquier modificaciones significativas que haga al proyecto de regulación, de preferencia en un portal oficial de Internet o en una publicación oficial en línea.
5. Cada Parte, con respecto a una regulación de aplicación general adoptada por su orden central de gobierno sobre cualquier asunto cubierto por este Tratado que sea publicada de conformidad con el párrafo (1):
- (a) publicará con prontitud la regulación en un portal oficial de Internet único o en una publicación oficial de circulación nacional; y
  - (b) si resultare apropiado, incluirá con la publicación una explicación del propósito y la motivación de la regulación.

### **Artículo 26.3: Procedimientos administrativos**

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

- (a) en la medida de lo posible, una persona de otra Parte que se vea afectada directamente por un procedimiento, reciba, de conformidad con los procedimientos internos, una notificación previa razonable del inicio de un procedimiento, que incluya una descripción de la naturaleza del procedimiento, el fundamento legal del inicio del procedimiento y una descripción general del objeto del procedimiento;
- (b) a una persona de otra Parte que se vea directamente afectada por un procedimiento se le brinde una oportunidad razonable de presentar hechos y argumentos en apoyo a su posición antes de que se tome una acción administrativa final, cuando así lo permitan los tiempos, la naturaleza del procedimiento y el interés público; y
- (c) los procedimientos se lleven a cabo de conformidad con su ley.

#### **Artículo 26.4: Revisión y apelación<sup>3</sup>**

1. Cada parte establecerá o mantendrá tribunales o procedimientos, judiciales, cuasi judiciales o administrativos con el fin de revisar y, de ameritarlo, corregir oportunamente un acto administrativo definitivo con respecto de cualquier asunto cubierto por este Tratado. Dichos tribunales serán imparciales e independientes de la agencia o autoridad encargada de la ejecución administrativa 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 alegatos que obren en el expediente o, en los casos que así lo requiera la ley, en el expediente integrado por la autoridad pertinente.
3. Cada Parte asegurará, sujeto a apelación o a revisión posterior según disponga su derecho interno, que la decisión a que se refiere el párrafo 2(b) sea implementada por la agencia o autoridad involucrada en el acto administrativo en cuestión, y que la decisión rija la conducta de dicha autoridad o agencia.

#### **Artículo 26.5: Suministro de información**

1. Si una parte considera que alguna medida propuesta o vigente puede afectar materialmente la operación de este Tratado o de otra forma 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 propuesta o vigente.
2. A petición de otra Parte, una Parte proporcionará información y responderá con prontitud a preguntas relacionadas con cualquier medida que la Parte solicitante considere que pueda afectar la operación de este Tratado, sin importar si la Parte solicitante ha sido informada previamente de la medida.
3. Una Parte podrá transmitir una solicitud o proporcionar información conforme a este artículo a las otras Partes a través de sus puntos de contacto.
4. Cualquier información proporcionada de conformidad con este artículo será sin perjuicio de si la medida en cuestión es congruente con este Tratado.

### **Sección C: Anticorrupción**

#### **Artículo 26.6: Ámbito de aplicación**

1. Las Partes declaran su determinación para eliminar el soborno y la corrupción en el comercio y la inversión internacionales. Reconociendo la necesidad de fomentar la integridad dentro de los sectores público y privado y que cada sector tiene responsabilidades

---

<sup>3</sup> Para mayor certidumbre, la revisión no requiere incluir una revisión del fondo (*de novo*), y puede tomar la forma de una revisión judicial del derecho común. La corrección de actos administrativos definitivos puede incluir el envío al órgano que tomó la acción.

complementarias a este respecto, las Partes declaran su adhesión a los Principios de conducta de APEC para servidores públicos de julio de 2007, y promoverán la observancia del Código de conducta de APEC para negocios: Principios de integridad y transparencia para el sector privado, de septiembre de 2007.

2. El ámbito de aplicación de esta sección estará limitado a medidas para eliminar el soborno y la corrupción en cualquier tema cubierto por este Tratado.

3. Las Partes reconocen que la descripción de ilícitos que sean adoptadas o mantenidas de conformidad con esta sección, y de las defensas legales aplicables o principios que rijan la legalidad de la conducta están reservadas al derecho de cada Parte y que dichos ilícitos serán perseguidos y castigados de conformidad con el derecho de cada Parte.

4. Cada Parte ratificará o accederá a la Convención de las Naciones Unidas contra la corrupción elaborada el 31 de octubre de 2003 en Nueva York (UNCAC).

### **Artículo 26.7: Medidas para combatir la corrupción**

1. Cada Parte adoptará o mantendrá las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para tipificar como delitos en su derecho interno, cuestiones que afectan al comercio o la inversión internacionales, cuando se cometan intencionalmente, por cualquier persona sujeta a su jurisdicción:<sup>4</sup>

- (a) la promesa, ofrecimiento o la concesión a un funcionario, directa o indirectamente, de un beneficio indebido al funcionario u otra persona o entidad, con el fin de que dicho funcionario actúe o se abstenga de actuar en relación con su desempeño o el ejercicio de sus funciones oficiales;
- (b) la solicitud o aceptación por un funcionario, directa o indirectamente, de un beneficio indebido al funcionario u otra persona o entidad, con el fin de que dicho funcionario actúe o se abstenga de actuar en relación con el desempeño o ejercicio de sus funciones oficiales;
- (c) la promesa, el ofrecimiento o la concesión a un funcionario extranjero o a un funcionario de una organización pública internacional, directa o indirectamente, de un beneficio indebido<sup>5</sup> al funcionario u otra persona o entidad, con el fin de que dicho funcionario actúe o se abstenga de actuar en relación con el desempeño o ejercicio de sus funciones oficiales, con el fin de obtener o mantener un negocio u otro beneficio indebido en relación con la conducción de negocios internacionales; y

---

<sup>4</sup> Una Parte que no sea Parte de 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, podrá satisfacer las obligaciones previstas en los literales (a), (b) y (c) mediante el establecimiento de los delitos descritos en dichos literales en relación con “el ejercicio de sus funciones oficiales” en lugar de “en relación con el desempeño de sus funciones oficiales”.

<sup>5</sup> Para mayor certeza, una Parte podrá prever en su legislación que no es un ilícito si el beneficio fue permitido o requerido por las leyes o reglamentos del país del funcionario extranjero, incluidos los precedentes judiciales. Las Partes confirman que no aprueban esas leyes o reglamentos escritos.

- (d) la ayuda, complicidad o conspiración<sup>6</sup> para la comisión de cualquiera de los delitos descritos en los literales (a) al (c).
2. Cada Parte penalizará la comisión de un delito descrito en el párrafo 1 ó 5 con sanciones que tomen en cuenta la gravedad de esos delitos.
3. Cada Parte adoptará o mantendrá medidas que según sea necesario, de conformidad con sus principios jurídicos, para establecer la responsabilidad de personas jurídicas por los delitos descritos en los párrafos 1 ó 5. En particular, cada Parte garantizará que las personas jurídicas que se consideren responsables de los delitos descritos en los párrafos 1 ó 5 sean objeto de sanciones, penales o no, efectivas, proporcionales y disuasivas, que incluyan sanciones económicas.
4. Ninguna Parte permitirá que una persona sujeta a su jurisdicción deduzca de impuestos los gastos incurridos en relación 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, la divulgación de estados financieros y las normas de contabilidad y auditoría, para prohibir los siguientes actos realizados con el fin de cometer cualquiera de los delitos enunciados en el párrafo 1:
- (a) el establecimiento de cuentas paralelas que no estén registradas en libros;
  - (b) la realización de transacciones no registradas en libros o identificar transacciones de forma incorrecta;
  - (c) el registro de gastos inexistentes;
  - (d) el registro de deudas con el objeto identificado incorrectamente;
  - (e) el uso de documentos falsos; y
  - (f) la destrucción deliberada de la contabilidad antes de los plazos previstos por ley.<sup>7</sup>
6. Cada Parte considerará adoptar o mantener medidas para proteger, contra cualquier trato injustificado, a toda persona que, de buena fe y por motivos razonables, informe a las autoridades competentes de cualquier hecho relacionado a los delitos descritos en el párrafo 1 ó 5.

### **Artículo 26.8: Promoción de la integridad de los funcionarios**

1. Para combatir la corrupción en las cuestiones que afectan al comercio y las inversiones, cada Parte deberá promover, entre otras cosas, la integridad, honestidad y responsabilidad de

---

<sup>6</sup> Las Partes podrán cumplir con el compromiso relacionado con la conspiración a través de conceptos aplicables como la “asociación ilícita” en sus respectivos sistemas legales.

<sup>7</sup> Para Estados Unidos, ese compromiso aplica solamente a los emisores que tengan una clase de valores registrados conforme al Título 15 del Código de los Estados Unidos, sección 78 l (15 U.S.C. 78 l), o que de otra forma requieran presentar informes conforme al Título 15 del Código de los Estados Unidos, sección 78o (15 U.S.C. 78o ).

sus funcionarios. Para este fin, cada Parte se esforzará, 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, si fuere apropiada, de esas personas a otros cargos;
- (b) medidas para promover la transparencia en la conducta de los funcionarios en el ejercicio de sus funciones;
- (c) políticas y procedimientos apropiados para identificar y gestionar conflictos de interés actuales o potenciales de los funcionarios;
- (d) medidas que exijan a los funcionarios de alto nivel y otros funcionarios apropiados declarar a las autoridades competentes, entre otros, sus actividades externas, empleo, inversiones y activos, regalos o beneficios sustanciales de los cuales pudiere derivar un conflicto de interés en relación con el ejercicio de sus funciones como funcionarios; y
- (e) medidas para facilitar que los funcionarios reporten a las autoridades competentes actos de corrupción de los que conozcan en el ejercicio de sus funciones.

2. Cada Parte se esforzará por adoptar o mantener códigos o normas de conducta para el desempeño correcto, honorable y debido de funciones públicas, y medidas disciplinarias o de algún otro tipo, si fueren necesarias, contra funcionarios 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 para que un funcionario acusado de un delito conforme al Artículo 26.7.1 (Medidas para combatir la corrupción) sea, en su caso, removido, suspendido o reasignado por la autoridad pertinente, considerando el respeto al principio de presunción de inocencia.

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

#### **Artículo 26.9: Aplicación y ejecución de leyes contra la corrupción**

1. De conformidad con los principios fundamentales de sus sistemas legales, ninguna de las Partes 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 entrada en vigor de este Tratado para esa Parte, como un estímulo para el comercio y la inversión.<sup>8</sup>

2. De conformidad con los principios fundamentales de su sistema legal, cada Parte conserva el derecho de aplicar efectivamente sus leyes, y de que sus autoridades encargadas de la procuración de justicia y las judiciales ejerzan su discreción sobre la aplicación efectiva de sus leyes contra la corrupción. Cada Parte se reserva el derecho de tomar decisiones de buena fe respecto a la asignación de sus recursos.

3. Las Partes confirman sus compromisos derivados de tratados y arreglos internacionales aplicables, para cooperar entre ellas congruente con sus sistemas legales y administrativos, para mejorar la eficacia de las acciones de cumplimiento 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 posibilidades y de acuerdo con los principios fundamentales de su sistema legal, para promover la participación activa de individuos y grupos ajenos al sector público, como las empresas, la sociedad civil, organizaciones no gubernamentales y organizaciones comunitarias, en la prevención y la lucha contra la corrupción en cuestiones que afecten al comercio y la inversión internacionales, y para aumentar la consciencia pública sobre la existencia, las causas, la gravedad y la amenaza que representa la corrupción. Con este fin, una Parte podrá:

- (a) realizar actividades de información pública y programas educativos para fomentar la intolerancia a la corrupción;
- (b) adoptar o mantener medidas para promover asociaciones profesionales y otras organizaciones no gubernamentales, en su caso, en los esfuerzos para alentar y ayudar a las empresas, especialmente a las PYMEs, en el desarrollo de controles internos, programas o medidas de ética y cumplimiento para prevenir y detectar el cohecho y la corrupción en el comercio y la inversión internacionales;
- (c) adoptar o mantener medidas para alentar a los administradores de empresas a realizar declaraciones en sus informes anuales, o de alguna otra manera revelar sus controles internos, programas o medidas de ética y cumplimiento, incluidas aquéllas que contribuyen a prevenir y detectar el cohecho y corrupción en el comercio y la inversión internacionales; y
- (d) adoptar o mantener medidas que respeten, promuevan y protejan la libertad de buscar, recibir, publicar y difundir información relativa a la corrupción.

2. Cada Parte se esforzará por alentar a las empresas, teniendo en cuenta su tamaño y estructura, a:

---

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



- (a) desarrollar y adoptar suficientes controles de auditoría interna para ayudar a prevenir y a detectar los actos de corrupción en los asuntos que afecten el comercio y la inversión internacionales;
  - (b) asegurarse de que su contabilidad y los estados financieros que requieran mantener estén sujetos a los procedimientos adecuados de auditoría y certificación.
3. Cada Parte adoptará las medidas apropiadas para asegurar que sus órganos pertinentes de combate a la corrupción sean conocidos por el público y facilitará el acceso a dichos órganos, en su caso, para la denuncia, incluso anónima, de cualquier incidente que pueda considerarse que constituye un delito de los descritos en el Artículo 26.7.1 (Medidas para combatir la corrupción).

#### **Artículo 26.11: Relación con otros tratados**

Sujeto al Artículo 26.6.4 (Ámbito de aplicación), ninguna disposición del presente Tratado afectará los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de la UNCAC, la Convención de las Naciones Unidas contra la delincuencia organizada transnacional, celebrada 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, celebrada en Caracas el 29 de marzo de 1996.

#### **Artículo 26.12: Solución de controversias**

1. El Capítulo 28 (Solución de controversias), según sea modificado por este Artículo, se aplicará a la presente sección.
2. Una Parte sólo podrá recurrir a los procedimientos establecidos en el presente artículo y al Capítulo 28 (Solución de controversias) si considera que una medida de otra Parte es incompatible con una obligación establecida en la presente sección, o que otra Parte ha incumplido de otra manera, con alguna obligación derivada de esta sección, de forma que afecte el comercio o la inversión entre las Partes.
3. Ninguna Parte podrá recurrir al mecanismo de solución de controversias en virtud del presente artículo o del Capítulo 28 (Solución de controversias) en relación con cualquier asunto relativo al Artículo 26.9 (Aplicación y cumplimiento de las leyes contra la corrupción).
4. El Artículo 28.5 (Consultas) aplicará a las consultas celebradas conforme a esta sección, con las siguientes modificaciones:
  - (a) una Parte que no sea Parte consultante podrá solicitar por escrito a las Partes 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 el comercio o la inversión se ve afectado por el asunto en cuestión. Esa Parte podrá participar en las consultas si las Partes consultantes así lo acuerdan; y

**6 de noviembre de 2015**

**Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia**

**Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés**

- (b) las Partes consultantes deberán involucrar en las consultas a los funcionarios de sus autoridades pertinentes de combate a la corrupción.
5. Las Partes consultantes harán todo lo posible por encontrar una solución mutuamente satisfactoria, que puede incluir actividades de cooperación o un plan de trabajo.

## **Anexo 26-A. Transparencia y equidad procesal para productos farmacéuticos y dispositivos médicos<sup>9</sup>**

### **Párrafo 26-A.1: Principios**

Las Partes están comprometidas a facilitar una asistencia sanitaria de alta calidad y a la mejora continua de la salud pública para sus nacionales, incluidos los pacientes y el público. Al buscar estos objetivos, las Partes reconocen la importancia de los siguientes principios:

- (a) la importancia de proteger y promover la salud pública y el importante papel que juegan los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos<sup>10</sup> al brindar asistencia sanitaria 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 económico a productos farmacéuticos y dispositivos médicos a través de 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 a través de la operación de mercados competitivos o la adopción o mantenimiento de procedimientos que valoren apropiadamente el significado terapéutico, que haya sido demostrado objetivamente, de un producto farmacéutico o dispositivo médico.

### **Párrafo 26-A.2: Equidad procesal**

En la medida en que las autoridades de salud de una Parte operen o mantengan procedimientos para listar nuevos productos farmacéuticos y dispositivos médicos con

---

<sup>9</sup> Para mayor certeza, las Partes confirman que el propósito de este Anexo es asegurar transparencia y equidad procedimental de los aspectos pertinentes de los sistemas de las Partes aplicables a sistemas relativos a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, sin perjuicio de las obligaciones del Capítulo 26 (Transparencia y anticorrupción); no modificar el sistema de cuidado a la salud de otra forma, o los derechos de las Partes para determinar prioridades en el gasto de salud.

<sup>10</sup> Para propósitos de este Anexo, cada Parte definirá el alcance de los productos sujetos a sus leyes y reglamentos sobre productos farmacéuticos y dispositivos médicos en su territorio y pondrá esa información a disposición del público.

propósitos de reembolso o para fijar el monto de tal reembolso conforme a programas nacionales de cuidado a la salud operados por las autoridades nacionales de salud<sup>11 12</sup>, la Parte:

- (a) asegurará que se concluya dentro de un plazo específico la consideración de todas las propuestas formales, debidamente elaboradas, relativas a ese listado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para reembolso<sup>13</sup>;
- (b) dará a conocer las reglas, metodologías, principios y guías que se empleen para evaluar tales propuestas;
- (c) brindará a su debido tiempo oportunidades a los solicitantes<sup>14</sup> y, según se considere apropiado, al público, para que proporcionen comentarios en etapas pertinentes del proceso de toma de decisiones;
- (d) proporcionará a los solicitantes información escrita suficiente que les permita entender el sustento de las recomendaciones o determinaciones relativas al listado de nuevos productos farmacéuticos y dispositivos médicos para reembolso por las autoridades nacionales de salud.
- (e) Tendrá disponible\*:
  - (i) un proceso de revisión independiente; o
  - (ii) un proceso de revisión interna, por ejemplo por el mismo experto o grupo de expertos que hicieron la recomendación o la determinación, siempre y cuando dicho proceso incluya, como mínimo, una reconsideración sustantiva de la solicitud<sup>15</sup>;

---

<sup>11</sup> Este anexo no aplicará a las compras gubernamentales de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Cuando una entidad pública que brinde servicios de cuidado a la salud lleve a cabo procedimientos de compras gubernamentales de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, la administración y desarrollo de formularios relativas a tal actividad que lleven a cabo las autoridades nacionales de salud será considerada un aspecto de tales procedimientos.

<sup>12</sup> Este anexo no aplicará a procedimientos para el otorgamiento de subsidios posteriores a la comercialización, otorgados a productos farmacéuticos y dispositivos médicos adquiridos mediante procedimientos de compras gubernamentales por entidades de salud pública, cuando los productos farmacéuticos y dispositivos médicos elegibles para consideración estén basados en los productos o dispositivos adquiridos por entidades públicas.

<sup>13</sup> En aquellos casos en los que la autoridad nacional de salud de una Parte no pueda concluir la consideración de una propuesta dentro del plazo específico, la Parte dará a conocer las razones de la demora al solicitante y le brindará otro plazo específico para concluir la consideración de la propuesta.

<sup>14</sup> Para mayor certeza, cada Parte puede definir las personas o entidades que califican como “solicitante” conforme a sus leyes, reglamentos y procedimientos.

<sup>15</sup> Para mayor certeza, el proceso de revisión descrito en el numeral (i) puede incluir un proceso de revisión como el que se describe en el numeral (ii) distinto del que lleve a cabo el mismo experto o grupo de expertos.

que pueda ser invocado a petición de un solicitante directamente afectado por tal recomendación o determinación de las autoridades de salud de una Parte de no listar un producto farmacéutico o dispositivo médico para reembolso<sup>16</sup>; y

- (f) proporcionar información escrita al público sobre las recomendaciones o determinaciones, siempre que proteja la información que se considere confidencial conforme a la Ley de la Parte.

### **Párrafo 26-A.3. Diseminación de información a profesionales de la salud y a los consumidores**

En la medida que las leyes, reglamentos y procedimientos de una Parte permitan la diseminación, cada Parte permitirá que el fabricante de un producto farmacéutico disemine a profesionales de la salud y a los consumidores, a través del portal de Internet del fabricante, registrado en el territorio de la Parte, y de otros portales de Internet registrados en el territorio de la Parte que estén vinculados con aquel portal, información veraz y que no sea engañosa sobre sus productos farmacéuticos aprobados para su comercialización en el territorio de la Parte. Una Parte puede requerir que la información incluya una valoración del equilibrio 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.

### **Párrafo 26-A.4: Consultas**

1. Para facilitar el diálogo y el entendimiento mutuo de las cuestiones relativas a este Anexo, cada parte analizará con comprensión y brindará oportunidades adecuadas para realizar consultas sobre una solicitud escrita de otra Parte de discutir cualquier asunto relacionado con 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 acuerden otra cosa<sup>17</sup>.
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 de salud, así como a otros funcionarios apropiados.

### **Párrafo 26-A.5: Definiciones**

Para efectos de este Anexo:

---

<sup>16</sup> Para mayor certeza, el literal (e) no requiere que una Parte proporcione más de una revisión a una solicitud relativa a una propuesta específica; que revise, conjuntamente con la solicitud, otras propuestas; ni que evalúe tales otras propuestas. Más aún, una Parte podrá elegir proporcionar la revisión especificada en el literal (e) ya sea con respecto a un proyecto final de recomendación o de determinación, o con respecto a una recomendación o determinación final.

<sup>17</sup> Nada en este párrafo se interpretará como una obligación de una Parte para revisar o modificar decisiones relativas a solicitudes determinadas.

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

**autoridad nacional de salud** significa, con respecto a una Parte listada en la lista de este Anexo, la entidad o entidades pertinentes especificadas en dicha lista y, con respecto a cualquier otra Parte, una entidad que es parte del nivel central de gobierno o ha sido establecida por éste para operar un programa nacional de salud;

**programa nacional de salud** significa un programa de salud en el que la autoridad nacional de salud hace determinaciones o recomendaciones para el listado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para reembolso, o para la determinación del monto de tal reembolso.

#### **Párrafo 26-A.6: Solución de controversias**

Los procedimientos de solución de controversias previstos en el Capítulo 28 (Solución de controversias) no aplicarán a este Anexo.

### Lista del Anexo 26-A

En adición a la definición de autoridades nacionales de salud prevista en el Párrafo 26-A.6, autoridades nacionales de salud significa:

Para Australia: el *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC, Comité Consultivo de Beneficios Farmacéuticos) en relación con el papel que desempeña el PBAC al adoptar determinaciones relativas al listado de productos farmacéuticos para reembolso conforme al *Pharmaceutical Benefits Scheme* (Mecanismo de Beneficios Farmacéuticos).

Para Brunéi Darussalam: el Ministerio de Salud. Para mayor certeza, Brunéi Darussalam actualmente no opera un programa nacional de salud dentro de los alcances de este Anexo.

Para Canadá: el *Federal Drug Benefits Committee* (Comité Federal de Beneficios Relativos a Medicamentos). Para mayor certeza, Canadá actualmente no opera un programa nacional de salud dentro de los alcances de este Anexo.

Para Chile: el Subsecretario de Salud Pública. Para mayor certeza, Chile actualmente no opera un programa nacional de salud dentro de los alcances de este Anexo.

Para Japón: el *Central Social Insurance Medical Council* (Consejo Central de Seguro Social Médico) en relación con su papel al formular recomendaciones respecto al listado o la determinación del monto de reembolso para nuevos productos farmacéuticos.

Para Malasia: el Ministerio de Salud. Para mayor certeza, Malasia actualmente no opera un programa nacional de salud dentro de los alcances de este Anexo.

Para Nueva Zelanda: la *Pharmaceutical Management Agency* (PHARMAC Agencia de Administración Farmacéutica, en relación con el papel que desempeña PHARMAC en el listado de nuevos farmacéuticos<sup>18</sup> para reembolso en la *Pharmaceutical Schedule* (Lista de farmacéuticos), en relación con solicitudes formales que los proveedores hayan elaborado debidamente de conformidad con las *Guidelines for Funding Applications to PHARMAC* (Lineamientos para solicitudes de fondos a PHARMAC).

Para Perú: El Viceministro de Salud Pública. Para mayor certeza, Perú actualmente no opera un programa nacional de salud dentro de los alcances de este Anexo.

Para Singapur: el *Drug Advisory Committee* (DAC, Comité Consultivo sobre Medicamentos) del Ministerio de Salud en relación con el papel que desempeña el DAC en el listado de productos farmacéuticos. Para mayor certeza, Singapur actualmente no opera un programa nacional de salud dentro de los alcances de este Anexo.

Para Estados Unidos: Los *Centers for Medicare & Medicaid Service* (CMS, Centros de Servicios de Cuidado y Asistencia a la Salud), en relación con el papel que los CMS desempeñan al adoptar determinaciones de cuidado a la salud (*Medicare*) de alcance nacional.

Para Vietnam: el Ministerio de Salud. Para mayor certeza, Vietnam actualmente no opera un programa nacional de salud dentro de los alcances de este Anexo.

---

<sup>18</sup> Para propósitos de Nueva Zelanda, farmacéutico significa un “medicamento” según lo define la Ley de Medicamentos de 1981 a la fecha de firma de este Acuerdo por Nueva Zelanda.