/Carey

Marzo de 2023

CPTPP: FARMACÉUTICA Y REGULATORIO

Capítulo 8: Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)

Este capítulo establece reglas para facilitar el comercio, mediante la eliminación de obstáculos técnicos innecesarios, la mejora de la transparencia y la promoción de una mayor cooperación regulatoria.

Se aplica a elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de conformidad y autorización comercial para productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos. Los principales puntos abordados son los siguientes:

• Las obligaciones de la parte se aplicarán a cualquier producto (farmacéutico, cosmético o dispositivo médico) que la parte defina como tal. Así, cada parte definirá el ámbito de aplicación de los productos de acuerdo con sus leyes y regulaciones para cada categoría en su territorio, sin perjuicio de que el tratado establece ciertas definiciones propias.
• Cada parte debe identificar a sus autoridades para regular cada clase de productos en el territorio. Si existe más de una autoridad con competencias, se tomarán las medidas para eliminar la duplicación innecesaria de requisitos regulatorios.
• Para la elaboración e implementación de regulaciones para la autorización comercial de productos, cada parte deberá considerar documentos científicos o de orientación técnica desarrollados regionalmente o a través de colaboración internacional.
• En cuanto a los productos cosméticos, las partes deberán asegurarse de aplicar un enfoque basado en el riesgo para la regulación de estos, tomando en consideración que generalmente se espera que representen un riesgo potencial para la salud menor que los dispositivos médicos o fármacos.
• Para el caso de los dispositivos médicos, cada parte deberá clasificarlos en base a su riesgo y a los factores científicos correspondientes procurando dictar una regulación acorde a tal clasificación.
• Se reconoce que el solicitante es el responsable de proporcionar la

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

información suficiente para que la parte tome una decisión regulatoria sobre un producto.
• Se tomará la decisión de conceder o no una autorización de comercialización de un producto específico en base a ciertos antecedentes establecidos en el tratado. Para esto, ninguna parte podrá requerir datos de venta o financieros, sobre precios o costos, respecto de la comercialización del producto para tomar la decisión.
• Cada parte administrará sus procesos de autorización comercial de manera objetiva y transparente, gestionando cualquier conflicto de interés para mitigar los riesgos asociados. En cuanto a los cosméticos, estos procesos podrán reemplazarse por la notificación voluntaria u obligatoria y vigilancia post comercialización.
• Al momento de desarrollar requisitos regulatorios, las partes deberán minimizar la aplicación de aquellos que inhiban la eficacia de procedimientos de seguridad o den lugar a retrasos en la autorización.
• Ninguna parte podrá requerir que el producto reciba autorización comercial de una autoridad reguladora en su país de fabricación para otorgar su autorización. Sin embargo, esta podrá aceptarse como evidencia de la utilidad del producto [1] .
• Para cosméticos, no se podrá requerir que el producto sea probado en animales para determinar su seguridad, a menos que no exista un método alternativo validado disponible.
• Se buscará mejorar la colaboración en la inspección farmacéutica notificando la realización de una inspección, permitiendo a la otra parte su observación y notificando sus conclusiones.

Capítulo 18: Propiedad Intelectual

En lo relativo a las medidas relacionadas con productos farmacéuticos, esta subsección aborda aquellas aristas de la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual relacionados con la comercialización de productos farmacéuticos.

Caber mencionar que, las partes acordaron suspender varios artículos del original TPP. Estos son los referentes a la protección de datos de prueba u otros datos no divulgados y productos biológicos. Estas disposiciones suspendidas no forman parte del Tratado y sería necesario el acuerdo de todos los miembros del CPTPP para que estas disposiciones se aplicaran en el futuro.

Para efectos de esta sección, un nuevo producto farmacéutico significa un producto que no contiene una entidad química que haya

sido previamente aprobada en esa parte. Los principales puntos abordados son los siguientes:

• **Excepción basada en el examen reglamentario.** Sin perjuicio de lo establecido en artículos anteriores sobre excepciones [2] , cada parte podrá adoptar y mantener una excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos.
• **Medidas relativas a la comercialización de ciertos productos farmacéuticos.** Si una parte permite, como condición para la autorización de comercialización de un producto a personas distintas de la que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, basarse en aquella información de un producto previamente autorizado, esa parte dispondrá:

• Un sistema de brinde aviso al titular de la patente o le permita ser notificado, previo a la comercialización del producto, de que existe otra persona que busca comercializarlo durante la vigencia de esa patente;
• El tiempo y oportunidad adecuados para que dicho titular recurra, previo a la comercialización, a los recursos disponibles,
• Procedimientos para la oportuna solución de controversias sobre la validez o infracción de una patente que cubre un producto autorizado.

Como alternativa, la parte podrá mantener un sistema extrajudicial que impida el otorgamiento de la autorización a terceras personas que pretendan comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente sin el consentimiento o conformidad de su titular.

• **Alteración del período de protección.** si un producto está sujeto a un sistema de autorización en el territorio y está cubierto por una patente, la parte no podrá alterar el período de protección que se proporciona en la normativa recientemente citada.Se hace presente que, para el caso de Chile, lo establecido anteriormente no impide aplicar el artículo 91° de la Ley N°19.039 de Propiedad Industrial.

Capítulo 26: Transparencia y equidad procedimental para productos farmacéuticos y dispositivos médicos:

En esta sección se establecen aquellas definiciones, principios y procedimientos con el objetivo de asegurar la transparencia y equidad procedimental de los aspectos pertinentes de los sistemas aplicables de las partes relativos a productos farmacéuticos y

dispositivos médicos.

• Se destaca la importancia de proteger y promover la salud pública, reconociendo el rol de estos productos al brindar asistencia médica de calidad, además de destacar la importancia de la investigación y desarrollo, incluida la innovación asociada a estos productos.
• Sumado a lo anterior, se hace presente la necesidad de promover acceso oportuno y asequible a estos bienes, mediante procedimientos transparentes, imparciales y sujetos a la rendición de cuentas.
• En relación con las medidas nacionales de salud de una parte que operen o mantengan procedimientos para listar nuevos productos 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, la parte deberá adoptar una serie de medidas que propendan a fortalecer la transparencia y equidad de los procedimientos.
• El fabricante deberá poner a disposición de los profesionales de la salud y los consumidores información veraz acerca de sus productos aprobados para ese territorio.
• Cada parte deberá brindar a la otra las oportunidades adecuadas para que realice aquellas consultas que considere necesarias y pertinentes respecto a esta sección.

---

[1] Para cosméticos tampoco podrá requerirse un certificado de libre venta.

[2] Particularmente el Artículo 18.40.

Autores: Emilia Corbo