

---

**TERCERA SECCION**

---

**SECRETARIA DE ECONOMIA**

---

**INFORME Final del caso El Salvador vs México-Medidas vigentes y/o tendientes para el otorgamiento del registro sanitario y acceso a medicamentos.**

---

Sección Mexicana del Secretariado de los Tratados de Libre Comercio.

**TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE MEXICO Y EL SALVADOR, GUATEMALA Y HONDURAS**

**TRIBUNAL ARBITRAL**

**EL SALVADOR VS MEXICO- MEDIDAS VIGENTES Y/O TENDIENTES PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO Y ACCESO DE MEDICAMENTOS**

**Informe Final 23 de Agosto de 2006**

**Miembros del Panel**

Olga Lucia Lozano (Presidente) Carlos Amilcar Amaya Ruperto Patiño Manffer

**INDICE**

**1. ANTECEDENTES**

**2. ARGUMENTOS DE LAS PARTES**

**2.1 Argumentos de El Salvador**

**2.1.1 Carga de la prueba**

**2.1.2 Normas específicas y de preocupación para El Salvador**

**2.1.3 Normas de Derecho Interno Mexicano**

**2.1.4 Cartas Paralelas**

**2.1.5 Pruebas de la existencia de la obligación para México**

**2.1.6 Petitorio**

**2.2 Argumentos de los Estados Unidos Mexicanos**

**2.2.1 Objeciones preliminares**

**2.2.2 Carga de la prueba**

**2.2.3 Argumentos legales**

**2.2.3.1 Las Cartas Paralelas**

**2.2.3.1.1 México cumple con las obligaciones establecidas en el TLC en materia de registro sanitario**

**2.2.3.1.2 Contenido de las Cartas Paralelas**

**2.2.3.1.2.1 Párrafo Segundo:** "México no hará más estrictos sus procedimientos para otorgar el registro sanitario"

**2.2.3.1.2.2 Párrafo Tercero. Primera parte:** "México publicará, en un plazo no mayor de dos años a partir de la entrada en vigor del Tratado, las reformas necesarias para permitir que los fabricantes de medicamentos de El Salvador, Guatemala y Honduras, directamente, o por conducto de sus comercializadores o distribuidores, puedan solicitar, y en caso de cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional, obtener el registro de medicamentos en condiciones que garanticen el trato nacional, de conformidad con el artículo 15 – 10 del Tratado."

**2.2.3.1.2.3 Párrafo Tercero. Segunda parte:** "Estos registros serán otorgados a los fabricantes arriba señalados, o a sus comerciantes o distribuidores, asegurando que no se disminuya la protección que actualmente existe a la vida o a la salud humana y tomando en cuenta los resultados que dentro de ésta materia se alcancen en los organismos internacionales o regionales correspondientes."

**2.2.3.2** Los requisitos para obtener el registro sanitario no constituyen ningún obstáculo innecesario al comercio

**2.2.3.2.1** Las Partes Reclamantes no identifican las razones por las que los requisitos establecidos en la legislación mexicana constituyen obstáculos innecesarios.

**2.2.3.3** México ha dedicado considerables esfuerzos para facilitar el acceso de medicamentos provenientes de Guatemala, El Salvador y Honduras

**2.2.3.4** Relación con el artículo XX del GATT

**2.2.4** Petitorio

### **3. CONSIDERACIONES DEL TRIBUNAL**

**3.1** Cartas Paralelas

**3.2** Trato Nacional

**3.3** Obstáculos Innecesarios al Comercio

**3.4** Objeciones Preliminares

**3.5** Existencia de un Caso Prima Facie y Carga de la Prueba

**3.6** Facultades y Obligaciones del Tribunal Arbitral

**3.7** Excepciones Generales

**3.8** Determinación del Grado de los Efectos Comerciales

### **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **1. ANTECEDENTES**

1. El 29 de junio del año 2000 se suscribió el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Honduras y Guatemala (TLC). En la misma fecha se suscribieron por parte del Doctor Herminio Blanco Mendoza, Secretario de Comercio y Fomento Industrial de México, y el Ingeniero Miguel Ernesto Lacayo, Ministro de Economía de la República de El Salvador, las cartas de entendimiento (Cartas Paralelas) en relación con los procedimientos para otorgar el registro sanitario para los bienes que lo requieran de conformidad con el capítulo XV, Medidas Relativas a la Normalización, del TLC.
2. El 14 de diciembre de 2000, el TLC fue aprobado por la Cámara de Senadores de los Estados Unidos Mexicanos y fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de marzo de 2001, entró en vigor al día siguiente de su publicación para el caso de los Estados Unidos Mexicanos. El mencionado Tratado, fue publicado en el Diario Oficial de El Salvador número 240, tomo 349 de fecha 21 de diciembre de 2000 y entró en vigor, igualmente para El Salvador, el 15 de marzo de 2001.
3. Mediante comunicación de fecha 18 de julio de 2003, la República de El Salvador presentó el 12 de agosto de 2003 a los Estados Unidos Mexicanos solicitud formal para la realización de consultas de conformidad con el artículo 19-05 del capítulo XIX sobre Solución de Controversias del TLC, con el objeto de analizar el presunto incumplimiento por parte de México de las Cartas Paralelas.
4. El 26 de agosto de 2003, Guatemala solicitó su adhesión a las consultas. Así mismo, el 12 de septiembre del mismo año, la República de Honduras solicitó su adhesión a dichas consultas. Las consultas se llevaron a cabo el 8 de septiembre de 2003 en la ciudad de México sin que se pudiera poner fin a la controversia.
5. La República de El Salvador el 20 de octubre de 2003, solicitó la reunión de la Comisión Administradora del TLC conforme a lo dispuesto por el artículo 19 – 06 del capítulo XIX Solución de Controversias. La República de Honduras, por su parte, solicitó la reunión de la Comisión Administradora del TLC el 22 de octubre de 2003. La reunión de la Comisión Administradora del TLC no se llevó a cabo.

6. El 17 de mayo de 2004, mediante un escrito de fecha 6 del mismo mes, la República de El Salvador solicitó el establecimiento de un Tribunal Arbitral de conformidad con el artículo 19 – 07 del capítulo XIX Solución de Controversias del TLC. La República de Honduras, por su parte, solicitó el establecimiento del Tribunal Arbitral el 19 de mayo de 2004.
7. Mediante comunicación suscrita el 19 de mayo de 2005, la República de Honduras delegó en El Salvador la representación común de las Partes Reclamantes para el proceso de integración del Tribunal Arbitral. El 30 de mayo, El Salvador informó a México que asumiría la representación común para el proceso de integración del Tribunal Arbitral.
8. El 12 de agosto de 2005, las Partes en la controversia, acordaron la integración del Tribunal Arbitral y el mandato conferido al mismo. Dicho mandato fue el siguiente:

*“Examinar, a la luz de las disposiciones aplicables del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras y en específico, a lo dispuesto en los artículos 3-03, 15-05 párrafo 3 y 15-10 del Tratado, el entendimiento asumido por los Estados Unidos Mexicanos en las Cartas Paralelas suscritas el día 29 de junio de 2000, relativas a los procedimientos de México para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos y emitir el informe preliminar y el informe final a que se refieren los artículos 19-13 y 19-14 del Tratado.*

*Conforme al artículo 19-10, El Salvador y Honduras solicitan que el Tribunal Arbitral formule conclusiones sobre el grado de los efectos comerciales adversos que haya generado para El Salvador y Honduras la medida, en caso de que el Tribunal Arbitral determine que es incompatible con este Tratado.”*

9. El 15 de agosto de 2005 se integró el Tribunal Arbitral mediante la designación de los doctores Ruperto Patiño Manffer, de nacionalidad mexicana, Carlos Amilcar Amaya, de nacionalidad salvadoreña y Olga Lucia Lozano Ferro, de nacionalidad colombiana, quien fue designada como su Presidente. En Oficio dirigido por las Partes a la Sección Mexicana del Secretariado de los Tratados de Libre Comercio, las Partes manifiestan que han acordado que para el cómputo de los plazos a que se refiere el artículo 19-13 párrafo 2 del Tratado y el numeral 7 del Anexo 19-10 Reglas Modelo de Procedimiento, la fecha de establecimiento del Tribunal Arbitral sería el 22 de agosto de 2005.
10. El 5 de septiembre de 2005, la República de El Salvador presentó ante la Sección Mexicana del Secretariado de los Tratados de Libre Comercio su escrito inicial, en el cual solicita al Tribunal:

*“...se determine el incumplimiento de la obligación asumida por los Estados Unidos Mexicanos en el sentido de publicar las reformas necesarias para permitir que los fabricantes de medicamentos de nuestro país, directamente, o por conducto de sus comercializadores o distribuidores, puedan solicitar y, en caso de cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional, obtener el registro sanitario de medicamentos de conformidad con el Artículo 15 – 10 del Tratado.” Adicionalmente se solicita que oportunamente el Honorable Tribunal formule conclusiones sobre el grado de los efectos comerciales adversos que esta medida haya generado para El Salvador y Honduras.”<sup>1</sup>*

11. El 3 de octubre de 2005, los Estados Unidos Mexicanos presentaron su escrito inicial, mediante el cual se oponen a las peticiones de la República de El Salvador y solicitan al tribunal se declare:

*“Que las Partes Reclamantes no presentaron un caso prima facie con respecto a ninguna de sus reclamaciones; o en su caso,*

*Que México cumple con el contenido integral de las cartas paralelas suscritas el 29 de junio de 2000.*

---

<sup>1</sup> Documento inicial presentado por la República de El Salvador

*Que el registro sanitario establecido en la legislación mexicana es compatible con los artículo 3-03, 15-05 párrafo 3 y 15-10 del TLC.”<sup>2</sup>*

12. Mediante comunicación de 23 de septiembre de 2005, el Secretario de Estado en el Despacho de Industria y Comercio de Honduras, Dr. Irving E. Guerrero Cubas, notificó oficialmente al Tribunal Arbitral, el desistimiento por parte de Honduras a participar en el procedimiento arbitral.
13. Los días 24 y 25 de octubre de 2005, el Tribunal Arbitral se reunió en Ciudad de México para deliberar y elaboró preguntas que se formularon a la Partes de conformidad con los numerales 27 y 28 de las reglas modelo de procedimiento, Anexo 19–10 del TLC. Las preguntas se comunicaron a las Partes a través del Secretariado mediante oficio 001 de 25 de octubre de 2005, en el cual se fijaron las siguientes fechas límite: (i) para dar respuesta a las preguntas formuladas por el Tribunal, el día 3 de noviembre de 2005 y; (ii) para presentar observaciones por escrito a las respuestas de la contraparte, el día 10 de noviembre de 2005.
14. Mediante escrito presentado el 24 de octubre de 2005, la República de El Salvador se pronunció sobre las objeciones preliminares planteadas por los Estados Unidos Mexicanos en su escrito inicial, manifestando:
  - Que no ha ampliado el mandato conferido al Tribunal Arbitral mediante la presentación de su escrito inicial.
  - Que no está afectando la defensa de México con base en los argumentos presentados.<sup>3</sup>
15. Mediante oficio 003 de diciembre 15 de 2005, el Tribunal fijó como fecha para la realización de la audiencia el día 17 de enero de 2006 en Ciudad de México, D.F. La audiencia se llevó a cabo en dicha fecha El tribunal fijó como fecha para presentar los escritos complementarios el 27 de enero de 2006.
16. El 24 de enero, el Secretariado informó a los miembros del Tribunal que se habían presentado inconvenientes en la transcripción de la audiencia, que conllevaban la demora de la entrega de dicha transcripción, tanto a las Partes como a los Miembros del Tribunal. Ante esta circunstancia, el Tribunal, mediante oficio de 25 de enero de 2006, amplió el límite para la presentación de escritos complementarios, fijando como nueva fecha el día 3 de febrero de 2006.
17. El 3 de febrero se recibieron por el Secretariado los escritos complementarios de El Salvador y de los Estados Unidos Mexicanos.
18. El 18 de febrero de 2006, el Tribunal Arbitral se reunió en la ciudad de Bogotá, Colombia para deliberar. Con posterioridad a esta reunión se realizaron varias conferencias telefónicas entre los miembros del mencionado Tribunal con el fin de deliberar y acordar el texto del informe preliminar.
19. El Informe Preliminar fue circulado a las Partes de acuerdo con el párrafo primero del artículo 19-13 del TLC. Los comentarios de las Partes se recibieron el 19 de julio de 2006 dentro del plazo establecido por el párrafo 4 del artículo 19-13 del TLC.

## **2. ARGUMENTOS DE LAS PARTES**

### **2.1. Argumentos de El Salvador**

20. La República de El Salvador afirma que los Estados Unidos Mexicanos han violado las disposiciones del TLC en sus artículos 3 – 03, sobre trato nacional, y 15 – 03, 15 – 04, 15 – 05 y 15 – 10, sobre Medidas Relativas a la Normalización, de lo cual ha resultado una limitación indebida al acceso de medicamentos provenientes de El Salvador al mercado mexicano. Para sustentar sus alegaciones, El Salvador expone los siguientes argumentos:

#### **2.1.1. Carga de la prueba**

21. Afirma El Salvador estar exento de probar la incompatibilidad de una medida de derecho interno mexicano con las disposiciones del TLC, en la medida en que el compromiso adquirido por los Estados Unidos Mexicanos en las Cartas Paralelas suscritas el 29 de junio de 2000 es expreso y se

<sup>2</sup> Párrafo 246 del Escrito de Contestación presentado por los Estados Unidos Mexicanos

<sup>3</sup> Numeral XV del Escrito presentado por la República de El Salvador

encuentra sometido a un plazo, cuyo sólo transcurso sin que medien las reformas a las cuales se obligó el demandado constituye en sí mismo prueba suficiente del incumplimiento por parte de los Estados Unidos Mexicanos, de modo que, en el presente caso, se ha invertido la carga de la prueba, correspondiendo entonces al demandado probar los hechos y alegaciones en los cuales fundamenta su defensa.

22. No obstante lo anterior, durante la audiencia llevada a cabo el día 17 de enero de 2006 en Ciudad de México D.F., la República de El Salvador aportó un documento con el cual pretende probar la incompatibilidad entre las disposiciones de la legislación mexicana en materia de registro sanitario y los compromisos adquiridos en virtud del TLC. Se trata de un anexo al Escrito Complementario de El Salvador en cuyo encabezado se lee *“De la Secretaría de Gobernación, con el que remite las observaciones que el Presidente de la República hace al decreto emitido por el Congreso de la Unión durante el pasado periodo de sesiones por el que se reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud”* (Observaciones Presidenciales) en el cual se encuentran los comentarios del Ejecutivo Federal del Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos sobre una reforma a la Ley General de Salud<sup>4</sup>. Según dicho documento, el “requisito de planta” consagrado por la ley no asegura que se fabriquen medicamentos de calidad y eficacia, sino que tan sólo limita el número de sujetos que pueden comercializar medicamentos<sup>5</sup>, lo cual es violatorio de los compromisos comerciales adquiridos por México en diversos tratados y de obligaciones de la OMC<sup>6</sup>, y a la vez afirma que la medida que asegura que los medicamentos cumplan con parámetros de calidad necesarios para su comercialización en México es el registro sanitario de los mismos<sup>7</sup>.

### 2.1.2 Normas específicas y de preocupación para El Salvador

23. El Salvador entiende que la limitación en el acceso al mercado mexicano de los medicamentos provenientes de los países del Triángulo del Norte se deriva de la reglamentación que sobre el particular existe actualmente en los Estados Unidos Mexicanos y cuya modificación debía surtirse por parte del Estado mexicano en cumplimiento de los compromisos adquiridos mediante las cartas paralelas suscritas el 29 de junio de 2000.

### 2.1.3. Normas de Derecho Interno Mexicano

24. El Salvador aduce que la trasgresión de las disposiciones del TLC relativas al Trato Nacional se deriva del incumplimiento de los Estados Unidos Mexicanos de su obligación, derivada de las Cartas Paralelas, de reformar su normativa interna, en particular la referida al requisito de licencia sanitaria de fábrica o laboratorio, para cuya obtención se exige que el establecimiento al cual se concede la licencia esté domiciliado en México.
25. Las normas específicas cuya existencia implica una limitación en el acceso de productos salvadoreños al mercado mexicano se encuentran, según El Salvador, en “...la Ley General de Salud de México, específicamente los artículos 227 bis, 285, 295; el Reglamento de Insumos para la Salud, específicamente los artículos 162 y 168; y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, específicamente artículos 62, 71 y 167”<sup>8</sup>
26. De la interpretación conjunta de las disposiciones anteriormente referidas se sigue, en los términos que utiliza El Salvador en su escrito inicial, que “Para importar medicamentos en México se requiere de un registro sanitario; para ser titular de ese registro sanitario se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos; para obtener dicha licencia sanitaria, el Establecimiento debe especificar el tipo de operación que realizará, contar con Registro Federal de Contribuyente y estar domiciliado en México.”<sup>9</sup>

<sup>4</sup> México señaló en su escrito inicial que “el objeto de la reforma al artículo 222 de la LGS fue elevar a rango de ley el requisito de registro sanitario previsto por el artículo 168 del Reglamento de Insumos para la Salud.”

<sup>5</sup> Observaciones Presidenciales. Comentario 1.

<sup>6</sup> Observaciones Presidenciales. Comentario 5.

<sup>7</sup> Observaciones Presidenciales. Comentario 7.

<sup>8</sup> Escrito inicial de El Salvador. II, Alegaciones Jurídicas. B, Normas Específicas y de Preocupación para El Salvador. a), Normas de Derecho Interno Mexicanas. Núm. 1.

<sup>9</sup> Escrito inicial de El Salvador. II, Alegaciones Jurídicas. B, Normas Específicas y de Preocupación para El Salvador. a), Normas de Derecho Interno Mexicanas. Núm. 6.

27. Lo anterior significa que para El Salvador, para importar medicamentos en México, la normativa interna de los Estados Unidos Mexicanos exige un requisito de "presencia local", el cual "...se vuelve en sí mismo una limitación a la competencia para los exportadores salvadoreños de medicamentos, ante lo oneroso que implica establecer un laboratorio en territorio mexicano."<sup>10</sup>
28. El requisito de fábrica o laboratorio que el productor debe acreditar en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos para la obtención del registro sanitario de medicamentos constituye, según El Salvador, una violación a las disposiciones relativas al trato nacional del TLC, en la medida en que dicho principio lo que busca es evitar el proteccionismo a favor de los productos locales mediante la aplicación de medidas tributarias y reglamentarias, así como un obstáculo innecesario al comercio.

#### 2.1.4 Cartas Paralelas

29. El Salvador afirma que los compromisos adquiridos por las Partes en el presente litigio a través de las Cartas Paralelas suscritas el 29 de junio de 2000 constituyen vínculos obligatorios para los estados firmantes, en la medida en que están contenidos en instrumentos de derecho internacional que hacen parte integrante del TLC. Así mismo considera que en tal medida, la omisión de los Estados Unidos Mexicanos de reformar su normativa interna constituye una violación del tratado, en abierto desconocimiento del principio de *Pacta Sunt Servanda*.
30. En efecto, según El Salvador "...las Cartas Paralelas, recogen específicamente el compromiso [de trato nacional] y se convierte en un instrumento complementario a los artículos antes citados; las Cartas Paralelas no modifican en absoluto el texto del Tratado, o lo amplían en sus alcances, simplemente clarifican o precisan la forma en que México se compromete a garantizar el trato nacional."<sup>11</sup>
31. El Salvador afirma adicionalmente que las propias Partes reconocen en el texto de las Cartas Paralelas su valor vinculante, en cuanto reconocen que hacen parte integrante del tratado<sup>12</sup>, de modo que el incumplimiento de las mismas por parte de los Estados Unidos Mexicanos, que en este caso está constituido por una omisión consistente en no reformar sus disposiciones internas relativas al registro sanitario, implica que uno de los requisitos para la obtención del registro constituye una violación del TLC al no haber sido modificado.

#### 2.1.5 Pruebas de la existencia de la obligación para México

32. En este punto de su escrito inicial, El Salvador no pretende probar la existencia de una incompatibilidad entre las disposiciones del TLC y una disposición de derecho interno mexicano, en la medida en que afirma estar exento de presentar dicha prueba, sino que pretende probar la existencia de la obligación en cabeza de los Estado Unidos Mexicanos de reformar su normativa interna "...para permitir que los fabricantes de medicamentos de El Salvador, Guatemala y Honduras, directamente, o por conducto de sus comercializadores o distribuidores, puedan solicitar y, en caso de cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional, obtener el registro sanitario de medicamentos en condiciones que garanticen el trato nacional..."<sup>13</sup>.
33. Estima El Salvador que "... existen comunicaciones oficiales entre las Partes, así como a lo interno de las Instituciones gubernamentales mexicanas vinculadas al tema, que reflejan actividades encaminadas a darle cumplimiento a la obligación establecida en las Cartas Paralelas y que por tanto, constituyen un reconocimiento sobre la existencia del compromiso."<sup>14</sup>

<sup>10</sup> Escrito inicial de El Salvador. II, Alegaciones Jurídicas. B, Normas Específicas y de Preocupación para El Salvador. a), Normas de Derecho Interno Mexicanas. Núm. 7.

<sup>11</sup> Escrito inicial de El Salvador. II, Alegaciones Jurídicas. B, Normas Específicas y de Preocupación para El Salvador. b) Cartas Paralelas. Núm. 10.

<sup>12</sup> "...tal fue el entendimiento de ambos gobiernos al suscribir el Tratado, que en el texto de las Cartas Paralelas se consigna expresamente que éstas constituyen parte integrante del tratado y por consiguiente, son recurribles ante el mecanismo de solución de diferencias del mismo.": Escrito inicial de El Salvador. II, Alegaciones Jurídicas. B, Normas Específicas y de Preocupación para El Salvador. b), Cartas Paralelas. Núm. 12.

<sup>13</sup> Cartas paralelas. Párrafo Tercero.

<sup>14</sup> Escrito inicial de El Salvador. II, Alegaciones Jurídicas. C. Pruebas de la existencia de la obligación para México. Punto 11.

34. Como prueba de la existencia de dicha obligación, El Salvador invoca una larga serie de documentos, de los cuales se desprende, en su entender, el reconocimiento por parte de diversas autoridades de los Estados Unidos Mexicanos del compromiso en el sentido de modificar sus normas internas relativas a los requisitos para solicitar y en su caso obtener un registro sanitario. Por su parte, los Estados Unidos Mexicanos objetaron la validez jurídica de los documentos, las minutas y ayudas de memoria presentadas por El Salvador, por carecer de firmas autógrafas de quien supuestamente los expide.
35. A título de ejemplo, pueden citarse las Ayudas de Memoria de las reuniones de negociación del Tratado<sup>15</sup>, en las cuales consta la preocupación de los negociadores, desde aquel temprano momento en la vida del Tratado, por los requisitos de la legislación interna mexicana en cuanto a la obtención de registros sanitarios. Así mismo, según El Salvador, desde la primera reunión del Comité de Medidas de Normalización de fecha 17 de octubre de 2002 "... dicha obligación formó parte de la agenda de dicho comité."<sup>16</sup>
36. Se citan por El Salvador igualmente diversas declaraciones y comunicaciones de distintas autoridades mexicanas en las cuales consta el reconocimiento por parte de dichas autoridades de las dificultades que se presentan por los requisitos que la normativa interna mexicana exigen en materia de solicitud y obtención de registros sanitarios. Así, una vez más tan sólo a título de ejemplo, pueden citarse el Acta Final de la IV reunión de la Comisión Binacional El Salvador – México celebrada en San Salvador los días 8 y 9 de marzo de 2004<sup>17</sup>, la Declaración Conjunta con motivo de la visita de Estado a México del Presidente de la República de El Salvador, Elías Antonio Saca los días 16, 17 y 18 de mayo de 2005<sup>18</sup>, Carta del Secretario de Economía de México al Secretario de Salud con fecha de 17 de junio de 2005<sup>19</sup>, etc.

#### 2.1.6 Petitorio

37. Con fundamento en los argumentos anteriormente expuestos, la República de El Salvador solicita al Tribunal que declare el incumplimiento por parte de los Estados Unidos Mexicanos de su obligación en el sentido de publicar las reformas necesarias para permitir que los fabricantes de medicamentos de El Salvador, directamente, o por conducto de sus comercializadores o distribuidores, puedan solicitar y, en caso de cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional, obtener el registro sanitario de medicamentos en condiciones que garanticen el trato nacional de conformidad con el Artículo 15-10 del Tratado, y, en consecuencia, ordene al gobierno mexicano dar cumplimiento a dicho compromiso.
38. También solicita El Salvador al Tribunal que formule conclusiones sobre el grado de los efectos comerciales adversos que la "medida" mexicana haya generado para El Salvador.

#### 2.2 Argumentos de los Estados Unidos Mexicanos

39. Los Estados Unidos Mexicanos se oponen en su integridad a las reclamaciones hechas por la República de El Salvador. Específicamente, los Estados Unidos Mexicanos solicita al Tribunal Arbitral que determine:
  - "Que las Partes Reclamantes no presentaron un caso *prima facie* con respecto a ninguna de sus reclamaciones; o en su caso,
  - Que México cumple con el contenido integral de las cartas paralelas suscritas el 29 de junio de 2000.
  - Que el registro sanitario establecido en la legislación mexicana es compatible con los artículos 3-03, 15-05 párrafo 3 y 15-10 del TLC."<sup>20</sup>
40. En relación con las reclamaciones presentadas por El Salvador, los Estados Unidos Mexicanos formulan en primer lugar "objeciones preliminares" en relación con la pretendida ampliación del

<sup>15</sup> Escrito inicial de El Salvador. Anexos III a VI.

<sup>16</sup> Escrito inicial de El Salvador. II, Alegaciones Jurídicas. C, Pruebas de la Existencia de la Obligación para México. Punto 1. Anexo VII.

<sup>17</sup> Escrito inicial de El Salvador. Anexo VIII.

<sup>18</sup> Escrito inicial de El Salvador. Anexo IX.

<sup>19</sup> Escrito inicial de El Salvador. Anexo XII.

<sup>20</sup> Escrito inicial de México. núm. 246

mandato del Tribunal por parte de El Salvador, al no haber identificado de forma clara y suficiente los fundamentos jurídicos de su reclamación. Lo anterior, en opinión de los Estados Unidos Mexicanos menoscaba “su garantía de debido proceso y ello repercute en la defensa de México.”<sup>21</sup> En segundo lugar, alegan que la Parte Demandante en el presente caso no ha cumplido con la carga de la prueba que le corresponde, de manera que debe el Tribunal desestimar la totalidad de sus pretensiones, y; en tercer lugar, en caso que el Tribunal estime que la República de El Salvador sí ha dado cumplimiento a la carga de la prueba en su cabeza, presenta los argumentos jurídicos que, en su sentir, demuestran que los Estados Unidos Mexicanos han dado cabal cumplimiento, tanto a las disposiciones del TLC, como al contenido de las Cartas Paralelas.

41. Los Estados Unidos Mexicanos argumentan ante el Tribunal que el esquema del registro sanitario de medicamentos es compatible en su totalidad con la obligación de trato nacional contenida en el TLC. Así mismo señalan que dicho esquema no constituye un obstáculo innecesario al comercio. Finalmente, México señala en su escrito inicial: “...de manera precautoria y sin que se interprete que México ha consentido de alguna manera que existe una violación al TLC, que aún en el caso de que el Tribunal Arbitral considerara cualquiera de las medidas citadas por las Partes Reclamantes como incompatibles con el TLC, México dichas medidas se encuentren plenamente justificado conforme al artículo 20-02 del TLC.”

### 2.2.1 Objeciones preliminares

42. Tras aclarar que las objeciones presentadas sólo se proponen para el evento que la República de El Salvador haya pretendido ampliar el mandato del Tribunal hecho que, en el sentir de los Estados Unidos Mexicanos, no resulta en forma alguna claro del escrito inicial del demandante<sup>22</sup> -, se exponen las razones por las cuales el Tribunal está obligado a avocar el conocimiento de las objeciones preliminares propuestas.
43. En cuanto al contenido de las objeciones, éstas se dirigen a que el Tribunal determine que los artículos 15 – 03, 15 – 04, 10 – 02, 10 – 04 y 10 – 05 del TLC se encuentran fuera de su mandato.<sup>23</sup> Para los demandados, dicha exclusión se justifica en la medida en que las disposiciones referidas no hacen parte del mandato que ambas Partes en conflicto confirieron de manera conjunta al Tribunal, por lo cual, su posterior alegación dentro del proceso, en particular mediante su inclusión en el escrito inicial de El Salvador, afecta la garantía del debido proceso y el derecho de defensa de los Estados Unidos Mexicanos, quienes no tenían conocimiento sobre cuáles eran las alegaciones a las cuales debían dar respuesta<sup>24</sup>.
44. Finalmente, los Estados Unidos Mexicanos alegan que no puede la Parte Demandante subsanar los errores a los cuales se ha hecho referencia en sus escritos posteriores, así como tampoco podría el Tribunal subsanarlos por la Parte Demandante<sup>25</sup>.

### 2.2.2 Carga de la prueba

45. Los Estados Unidos Mexicanos se oponen al argumento de El Salvador según el cual el carácter expreso del compromiso adquirido por México en las Cartas Paralelas invierte la carga de la prueba, exonerando a El Salvador de acreditar la incompatibilidad entre las medidas mexicanas y las disposiciones del TLC y, asignando, correlativamente, la carga de la prueba a México, quien debería probar entonces los hechos constitutivos de su defensa. Sobre el punto, los Estados Unidos Mexicanos alegan que, en lo referente al trato nacional, siendo las Cartas Paralelas un mecanismo de complementación del TLC que en nada modifica el mismo, tal como lo reconocen los propios demandantes<sup>26</sup>, corresponde a las Partes Reclamantes probar la violación del Tratado con respecto a la obligación de trato nacional referida.
46. De otro lado, en lo atinente a las demás reclamaciones, es decir, aquellas según las cuales el “requisito de planta” constituye un obstáculo innecesario al comercio, así como una exigencia de

<sup>21</sup> Escrito inicial de México, núm. 78

<sup>22</sup> Escrito inicial de México. núms. 58 y 59.

<sup>23</sup> Escrito inicial de México. núms. 82.

<sup>24</sup> Escrito inicial de México. núm. 78.

<sup>25</sup> Escrito inicial de México. núm. 79.

<sup>26</sup> Escrito inicial de México. núm. 85.

“presencia local” incompatible con el TLC, México alega que, dado que las Cartas Paralelas sólo se refieren a la obligación de trato nacional, existe una aceptación expresa de que no se presentó un caso *prima facie* con respecto a dichas alegaciones<sup>27</sup>.

47. Así, según los Estados Unidos Mexicanos, la República de El Salvador debería haber presentado, y no lo hizo, pruebas que acreditaran: (i) el incumplimiento de México de las Cartas Paralelas, lo cual, en el sentir del demandado, equivale a probar que la normativa interna mexicana no concede trato nacional a los medicamentos provenientes de El Salvador<sup>28</sup>; (ii) que las disposiciones mexicanas constituyen obstáculos innecesarios al comercio y; (iii) la incompatibilidad de las normas mexicanas con las disposiciones del TLC en materia de presencia local.
48. El incumplimiento de la carga de la prueba por parte de El Salvador se deriva, según los Estados Unidos Mexicanos, del hecho que la Parte Demandante no estableció un caso *prima facie* en contra de México. Es decir el Salvador (i) no identificó debidamente las medidas internas mexicanas supuestamente incompatibles con el TLC, ni tan siquiera aportó prueba alguna de la existencia de las mismas<sup>29</sup>, (ii) si bien expuso las medidas del TLC supuestamente violadas, dio una explicación muy limitada de la disciplina que regulan<sup>30</sup>, y, (iii) no estableció de qué manera las disposiciones de la ley mexicana modifican las condiciones de competencia, en desconocimiento de la obligación de trato nacional, o constituyen obstáculos innecesarios al comercio.
49. De otro lado, los Estados Unidos Mexicanos estiman que el Tribunal no podría pronunciarse, llegado el caso, sobre el grado de efectos comerciales adversos de las medidas mexicanas, por cuanto El Salvador no ha allegado prueba alguna que permita medir dichos efectos. Así mismo, tampoco podría el Tribunal, en el sentir de la Parte Demandada, presentar el caso por la Parte Demandante pues ésta no ha cumplido con su obligación de presentar un caso *prima facie*.
50. Por todo lo anterior, México considera que corresponde al Tribunal desestimar la totalidad de pretensiones de la República de El Salvador, en la medida en que la Parte Demandada ha incumplido con su obligación de presentar un caso *prima facie* con respecto a las mismas.
51. Sobre el documento “De la Secretaría de Gobernación, con el que remite las observaciones que el Presidente de la República hace al decreto emitido por el Congreso de la Unión durante el pasado periodo de sesiones por el que se reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud, presentado por El Salvador en la audiencia, México manifestó en su escrito Complementario que “...no se explica cómo El Salvador presentó las Observaciones del Ejecutivo casi 22 meses después de que las mismas fueron publicadas en Internet. Es más, El Salvador presentó dichas observaciones 4 meses después de la presentación de su escrito inicial.”

### 2.2.3 Argumentos legales

52. Los Estados Unidos Mexicanos, si bien consideran que las pretensiones de la República de El Salvador carecen de respaldo probatorio, por lo cual deberían desecharse sin más consideraciones, estiman de la mayor importancia, dada la relevancia de asunto sometido a conocimiento de este Tribunal, exponer las razones por las cuales la normativa interna mexicana sí se ajusta a las disposiciones del TLC.

#### 2.2.3.1 Las Cartas Paralelas

53. Los Estados Unidos Mexicanos, tras poner de presente que están de acuerdo con la Parte Demandante en cuanto a que las Cartas Paralelas no modifican el texto del TLC ni amplían su alcance, esto es, no imponen obligaciones adicionales a las Partes Signatarias, pasan a exponer porque, en su entender, México cumple con el contenido de las Cartas Paralelas, para lo cual

---

<sup>27</sup> Escrito inicial de México. núm. 87.

<sup>28</sup> Escrito inicial de México. núm. 88. Primera viñeta.

<sup>29</sup> Escrito inicial de México. núms. 95 y 96.

<sup>30</sup> Escrito inicial de México. núm. 99.

explican primero su entendimiento de las disposiciones del TLC citadas en el texto de las mencionadas cartas.

#### **2.2.3.1.1 México cumple con las obligaciones establecidas en el TLC en materia de registro sanitario**

54. Sobre este punto, los Estados Unidos Mexicanos llaman la atención al Tribunal para que, en la lectura de las Cartas Paralelas, tenga presente que según el artículo 15 – 10 del TLC, citado en las cartas:

- “Las Partes tienen derecho a otorgar el registro sanitario para los bienes que lo requieran y dicho registro se otorgará conforme a la legislación de la Parte otorgante.”
- “Las Partes tienen la obligación de otorgar trato nacional para los procedimientos de aprobación. Así mismo, las Partes podrán imponer requisitos distintos para bienes nacionales e importados siempre y cuando no constituyan un obstáculo innecesario al comercio en el sentido del artículo 15 – 05”<sup>31</sup>

#### **2.2.3.1.2 Contenido de las Cartas Paralelas**

55. Los Estados Unidos Mexicanos afirman no haber incumplido con los compromisos adquiridos en virtud del TLC, especificados mediante las Cartas Paralelas; afirmación que sustentan en un análisis detallado del contenido de las cartas, párrafo por párrafo.

##### **2.2.3.1.2.1 Párrafo Segundo: “México no hará más estrictos sus procedimientos para otorgar el registro sanitario”**

56. México afirma que no sólo se ha abstenido de hacer más estrictos sus procedimientos para otorgar el registro sanitario, con lo cual ya habría dado cumplimiento al segundo párrafo de las Cartas Paralelas, sino que, incluso, ha simplificado los procedimientos existentes al momento de suscripción de las Cartas. Ello se ha logrado por medio del “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria”<sup>32</sup>, así como el “Acuerdo por el que se dan a conocer las reglas generales para la gestión de trámites a través de medios de comunicación electrónica que aplica la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios.”<sup>33</sup>

##### **2.2.3.1.2.2 Párrafo Tercero. Primera parte: “México publicará, en un plazo no mayor de dos años a partir de la entrada en vigor del Tratado, las reformas necesarias para permitir que los fabricantes de medicamentos de El Salvador, Guatemala y Honduras, directamente, o por conducto de sus comercializadores o distribuidores, puedan solicitar, y en caso de cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional, obtener el registro de medicamentos en condiciones que garanticen el trato nacional, de conformidad con el artículo 15 – 10 del Tratado.”**

57. Para los Estados Unidos Mexicanos, lo que el párrafo tercero de las Cartas Paralelas establece es una obligación en cabeza de México de (i) otorgar un trato nacional a los extranjeros de procedencia salvadoreña, hondureña o guatemalteca que el que otorga sus nacionales en cuanto al procedimiento de aprobación de un registro sanitario<sup>34</sup> y, (ii) otorgar un trato idéntico a los productos nacionales y extranjeros en los términos de las disposiciones aplicables conforme al mandato del Tribunal. Bajo tal entendimiento, México considera que puede probar que ha dado cumplimiento al párrafo tercero de las Cartas Paralelas si demuestra (i) que un fabricante de medicamentos de El Salvador puede solicitar directamente o por conducto de sus comercializadores o distribuidores un registro sanitario en México; (ii) que, una vez agotado el paso anterior, el fabricante de

<sup>31</sup> Escrito inicial de México. núm. 123.

<sup>32</sup> Escrito inicial de México. núm. 130.

<sup>33</sup> Escrito inicial de México. núm. 131.

<sup>34</sup> Escrito inicial de México. núm. 134: “México cumple con: (i) la obligación de otorgar al extranjero, ya sea de procedencia salvadoreña, hondureña o guatemalteca, un trato idéntico al que otorga a sus nacionales para el procedimiento de aprobación de un registro sanitario de medicamentos;” (Negritas en el original)

medicamentos salvadoreño puede, si ha cumplido los requisitos de la legislación mexicana, obtener el registro solicitado, y; (iii) que los medicamentos salvadoreños reciben trato nacional<sup>35</sup>.

58. Así, los Estados Unidos Mexicanos sostienen que los fabricantes de medicamentos de El Salvador sí pueden solicitar directamente un registro sanitario en México y que, según las normas internas mexicanas, los requisitos de solicitud y obtención de tal registro son los mismos para los fabricantes salvadoreños que para los fabricantes mexicanos<sup>36</sup>. Adicionalmente, afirman los Estados Unidos Mexicanos que la posibilidad de obtener un registro sanitario para los fabricantes salvadoreños queda acreditada con los permisos de importación que se han concedido a medicamentos provenientes del Triángulo del Norte desde la entrada en vigencia del TLC<sup>37</sup>. Y, finalmente, una vez el producto es importado, éste recibe trato nacional en México<sup>38</sup>. En relación con este alegato, el gobierno mexicano manifestó que la Secretaría de Salud contaba con registros otorgados a medicamentos alopáticos de El Salvador.
59. Así mismo, los Estados Unidos Mexicanos manifiestan que dado que El Salvador alega en su escrito inicial la violación por parte de México de su obligación de trato nacional adquirida en virtud del TLC, y dado que las Cartas Paralelas hacen una mención expresa a dicha obligación, aplicada a los procedimientos de solicitud y obtención de un registro sanitario, los Estados Unidos Mexicanos explican como, en su entender, la normativa interna mexicana garantiza el trato nacional de los medicamentos provenientes de El Salvador. Al respecto, México expone los requisitos que el Órgano de Apelación de la OMC ha exigido para demostrar la incompatibilidad de una medida interna con la obligación de trato nacional, tal como ésta se desprende del párrafo cuarto del artículo III del GATT, aplicable al caso por remisión expresa del TLC, y concluye que si bien puede entenderse del escrito inicial de El Salvador que las medidas a las que se refiere recaen sobre productos similares, esto es, medicamentos<sup>39</sup>, la Parte Demandante falla al no demostrar (i) cómo las normas de derecho interno mexicano "afectan" la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de medicamentos salvadoreños en el mercado interior mexicano<sup>40</sup>, ni (ii) que tales medidas otorguen una trato menos favorable a los medicamentos salvadoreños, ya que El Salvador no probó como el "requisito de planta" modifica las condiciones de competencia<sup>41</sup>. Sobre este último punto, los Estados Unidos Mexicanos recalcan que mal podría El Salvador probar un trato menos favorable a los fabricantes y medicamentos salvadoreños cuando las normas internas mexicanas contemplan requisitos para la solicitud y obtención de registros sanitarios que se aplican de la misma forma a productores nacionales y extranjeros.<sup>42</sup>
60. En resumen, México considera que ha dado cumplimiento al párrafo tercero de las Cartas Paralelas en cuanto (i) los fabricantes de medicamentos de El Salvador pueden solicitar directamente un registro sanitario, (ii) una vez presentada la solicitud, pueden obtener el registro si cumplen con los requisitos establecidos en la normativa interna mexicana y, (iii) el procedimiento para la obtención del registro no es discriminatorio, en cuanto no modifica las condiciones de competencia para los medicamentos provenientes de El Salvador, de modo que se garantiza el trato nacional.

**2.2.3.1.2.3 Párrafo Tercero. Segunda parte: "Estos registros serán otorgados a los fabricantes arriba señalados, o a sus comerciantes o distribuidores, asegurando que no se disminuya la protección que actualmente existe a la vida o a la salud humana y tomando en cuenta los resultados que dentro de ésta materia se alcancen en los organismos internacionales o regionales correspondientes."**

61. Si bien México considera haber dado cumplimiento a lo dispuesto en la primera parte del párrafo tercero de las Cartas Paralelas, tal como viene de exponerse, también estima que, si el Tribunal considerase que la omisión por parte de los Estados Unidos Mexicanos, consistente en no modificar su normativa interna en materia de registro sanitario, "... constituyó, *per se*, una violación del

<sup>35</sup> Escrito inicial de México. núm. 134. Preguntas formuladas en las viñetas 1, 2 y 3.

<sup>36</sup> Escrito inicial de México. núms. 136 y 137.

<sup>37</sup> Escrito inicial de México. núm. 139.

<sup>38</sup> Escrito inicial de México. núm. 141.

<sup>39</sup> Escrito inicial de México. núm. 155.

<sup>40</sup> Escrito inicial de México. núm. 160.

<sup>41</sup> Escrito inicial de México. núm. 171.

<sup>42</sup> Escrito inicial de México. núm. 162.

TLC...”<sup>43</sup>, aún en dicho evento México habría actuado de conformidad con las Cartas Paralelas, en la medida en que cualquier modificación relativa a uno de los requisitos exigidos para la obtención del registro sanitario habría tenido que efectuarse de manera tal que no se hubiese disminuido el nivel de protección a la vida y salud humana existente en México en el momento de suscripción del TLC y, según los Estados Unidos Mexicanos, “[L]a eliminación del esquema de registro sanitario o de sus requisitos previstos en la legislación nacional relacionados, podría disminuir, y de hecho, dañar seriamente la protección a la vida y salud de las personas.”<sup>44</sup>

62. Según México, la disminución de la protección a la vida y salud humana que podría darse de una reforma más amplia del esquema de registro sanitario es contraria a las recomendaciones que sobre el punto ha formulado la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyos resultados han de tenerse en cuenta al momento de aplicar la segunda parte del párrafo tercero de las Cartas Paralelas<sup>45</sup>. Al respecto, México señala varios documentos provenientes de la OMS en los cuales se señala la necesidad de fortalecer y mejorar mecanismos regulatorios, programas de monitoreo, funciones de regulación y otros temas relacionados con la calidad y seguridad de los medicamentos y cita así mismo recomendaciones de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica.
63. Así mismo, los Estados Unidos Mexicanos manifiestan que: “[l]a OMS ha recomendado mantener una eficaz regulación sanitaria en materia de farmacéuticos que de una protección adecuada a la salud y vida de las personas. En un estudio denominado Effective Drug Regulation: What can countries do? (Anexo 29), la OMS recomienda que los países deben de fortalecer su capacidad regulatoria para enfrentar los cambios dinámicos que hoy en día envuelven el comercio internacional de medicamentos y la protección de la salud humana”<sup>46</sup> (se omiten notas al pie). México también señala que: “[l]as recomendaciones y trabajos de los organismos internacionales en esta materia no dejan lugar a dudas sobre el esfuerzo mundial por asegurar la seguridad de la población a través del fortalecimiento del marco regulatorio para el control y vigilancia de los medicamentos, cualquier esfuerzo en contrario, iría directamente en contra de la tendencia mundial en la materia.”<sup>47</sup>
64. En resumen, tras el análisis integral de las Cartas Paralelas propuesto, la Parte Demandada concluye que “... México ha cumplido cabalmente el entendimiento contenido en las Cartas Paralelas en virtud de que:
- “No ha hecho más estrictos sus procedimientos para otorgar el registro sanitario.”
  - “Permite que fabricantes de medicamentos de El Salvador, Guatemala y Honduras directamente o por conducto de sus comercializadores o distribuidores puedan solicitar y, en caso de cumplir con los requisitos en la legislación nacional, obtengan el registro de medicamentos en condiciones que garanticen el trato nacional, de conformidad con el artículo 15 – 10.”
  - “No se ha disminuido la protección actual a la vida y salud humana y los avances en materia de registro sanitario de medicamentos han tomado en consideración las recomendaciones y resultados de organismos internacionales.”<sup>48</sup>

#### **2.2.3.2. Los requisitos para obtener el registro sanitario no constituyen ningún obstáculo innecesario al comercio**

65. México rechaza la afirmación de El Salvador según la cual el esquema relacionado con los requisitos para la obtención del registro sanitario mexicano constituye un obstáculo innecesario al comercio. En su entender, El Salvador no identifica las razones por las cuales dicho esquema constituye un obstáculo innecesario al comercio

#### **2.2.3.2.1 Las Partes Reclamantes no identifican las razones por las que los requisitos establecidos en la legislación mexicana constituyen obstáculos innecesarios.**

<sup>43</sup> Escrito inicial de México. núm. 175.

<sup>44</sup> Escrito inicial de México. núm. 176.

<sup>45</sup> Escrito inicial de México. núms. 177 y 178.

<sup>46</sup> Escrito inicial de México. Num. 184

<sup>47</sup> Escrito inicial de México. Num. 184

<sup>48</sup> Escrito inicial de México. núm. 190.

66. Los Estados Unidos Mexicanos, si bien coinciden con El Salvador en cuanto a que "... para obtener la licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos se requiere especificar el tipo de operación que va a realizar, contra con Registro Federal de Contribuyente y estar domiciliado en México"<sup>49</sup>, estiman que El Salvador no acreditó que dichos requisitos constituyan un obstáculo innecesario al comercio.
67. México estima que, según las condiciones que se desprenden del artículo 15 – 05 del TLC, los requisitos exigidos para obtener un registro sanitario no constituyen obstáculos innecesarios al comercio por cuanto dicho registro (i) persigue un objetivo legítimo y, (ii) es lo estrictamente necesario tomando en cuenta las posibilidades técnicas y económicas y los riesgos que crearía su incumplimiento.
68. México señala que en efecto, el esquema de registro tiene por objetivo la protección de la salud humana, cuya debida garantía se impone a la luz de la normativa interna mexicana (LGS Art. 1 y Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos Art. 4)<sup>50</sup>, así como de disposiciones del propio TLC (Arts. 15 – 01 y 15 – 06)<sup>51</sup>
69. De otro lado, México considera que el esquema de registro, además de ser necesario para proteger la salud y vida de las personas, (i) consulta las posibilidades técnicas, ya que "[C]ambiar el esquema que tiene establecido la legislación mexicana sería imposible ya que la autoridad sanitaria no tiene la capacidad técnica y de infraestructura para ejercer un debido control sanitario de los medicamentos fabricados en otros países, perdiendo con ello la posibilidad de proteger y prevenir riesgos sanitarios inminentes en perjuicio de la población."<sup>52</sup>; (ii) consulta las posibilidades económicas, en cuanto otro esquema sería "... más costoso desde el punto de vista económico para productores, fabricantes, exportadores, importadores, distribuidores y comercializadores y también para el país que no cuenta con suficiente infraestructura."<sup>53</sup> y; (iii) consulta los riesgos que crearía su incumplimiento, cual sería "... dejar a la autoridad sanitaria de México en imposibilidad de ejercer sus funciones de control y vigilancia sanitaria de los medicamentos..."<sup>54</sup>

#### **2.2.3.3 México ha dedicado considerables esfuerzos para facilitar el acceso de medicamentos provenientes de Guatemala, El Salvador y Honduras**

70. Con respecto a las pruebas presentadas por la República de El Salvador para demostrar la existencia de la obligación en cabeza de los Estados Unidos Mexicanos de reformar su normativa interna relativa al procedimiento de solicitud y obtención de registros sanitarios, México alega que "[L]as Partes Reclamantes confunden el "sentido ordinario" de los términos y el "contexto" de los diversos textos que anexa..."<sup>55</sup> los cuales, en el sentir del demandado, lejos de demostrar su reconocimiento de la existencia del compromiso, lo único que prueban es la disponibilidad por parte de los Estados Unidos Mexicanos para discutir los supuestos problemas de acceso de medicamentos a México provenientes del Triángulo del Norte<sup>56</sup>.

#### **2.2.3.4 Relación con el artículo XX del GATT**

71. Los Estados Unidos Mexicanos, si bien consideran que ninguna de las medidas de su derecho interno es violatoria del TLC, proponen que en el evento de que este Tribunal considere que sí existe alguna incompatibilidad entre el Tratado y la normativa interna mexicana, se considere por el Tribunal que sus medidas internas están justificadas en virtud de lo dispuesto por el artículo 20 – 02 del TLC, en virtud del cual se incorpora al Tratado el artículo XX del GATT de 1994.
72. México argumenta que las medidas vigentes en su legislación interna en materia de registro sanitario caen en el ámbito de aplicación de las excepciones del literal b) del artículo XX del GATT, en la

<sup>49</sup> Escrito inicial de México. núm. 195.

<sup>50</sup> Escrito inicial de México. núm. 203.

<sup>51</sup> Escrito inicial de México. núms. 202 y 205.

<sup>52</sup> Escrito inicial de México. núm. 217.

<sup>53</sup> Escrito inicial de México. núm. 218.

<sup>54</sup> Escrito inicial de México. núm. 220.

<sup>55</sup> Escrito inicial de México. núm. 225.

<sup>56</sup> Escrito inicial de México. núm. 231.

medida en que tienen por objeto proteger la salud y la vida de las personas, y, adicionalmente, no se aplican de manera arbitraria o injustificable ni constituyen una restricción encubierta al comercio, toda vez que se aplican igualmente a productos nacionales e importados<sup>57</sup> y persiguen un objetivo legítimo<sup>58</sup>.

#### 2.2.4 Petitorio

73. Como conclusión, México solicita a este Tribunal que declare:

- “Que las Partes Reclamantes no presentaron un caso *prima facie* con respecto a ninguna de sus reclamaciones; o en su caso,“
- “Que México cumple con el contenido integral de las Cartas Paralelas suscritas el 29 de junio de 2000.“
- “Que el registro sanitario establecido en la legislación mexicana es compatible con los artículos 3 – 03, 15 – 05 y 15 – 10 del TLC.”<sup>59</sup>
- Adicionalmente y “de manera precautoria”, México señaló que dichas medidas se encuentran plenamente justificadas conforme al artículo 20-02 del TLC. México manifestó en su escrito inicial:

74. “...México solicita al Tribunal Arbitral que en el supuesto que se determine que México incumplió con sus compromisos adquiridos en el TLC, el incumplimiento de México y el esquema actual del registro sanitario de medicamentos constituyen medidas necesarias para proteger la vida y la salud humana, y por lo tanto se encuentran justificadas conforme a lo previsto en el artículo 20-02 del Tratado.”<sup>60</sup>

### 3. CONSIDERACIONES DEL TRIBUNAL

75. El Tribunal ha realizado el estudio de la controversia a partir del análisis del mandato. El mandato conferido al Tribunal Arbitral es “Examinar a la luz de las disposiciones del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y los Representantes de El Salvador, Guatemala y Honduras y en específico a lo dispuesto en los artículos 3-03, 15-05 párrafo tercero y 15-10 del Tratado el entendimiento asumido por los Estados Unidos Mexicanos en las cartas suscritas el 29 de junio de 2000 relativas a los procedimientos de México para el otorgamiento del registro sanitarios de medicamentos y emitir el informe preliminar y el informe final a que se refieren los artículo 19-13 y 19-14 del Tratado”.

#### 3.1. Cartas Paralelas

76. El mandato hace referencia al entendimiento asumido por los Estados Unidos Mexicanos en las cartas suscritas el 29 de junio de 2000 relativas a los procedimientos de México para el otorgamiento del registro sanitarios de medicamentos denominadas Cartas Paralelas, fecha en la que igualmente se firmó el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y los Representantes de El Salvador, Guatemala y Honduras. Las mencionadas Cartas Paralelas son dos comunicaciones idénticas una suscrita por el Doctor Herminio Blanco Mendoza, Secretario de Comercio y Fomento Industrial de México y otra firmada por el Ingeniero Miguel Ernesto Lacayo, Ministro de Economía de la República de El Salvador. Por lo tanto, el análisis central a cargo del Tribunal está en determinar el alcance de las Cartas Paralelas.

77. El Tribunal considera que la controversia queda comprendida en lo previsto en los literales a) y b) del artículo 19-02 del TLC. El literal a) se refiere al procedimiento que se aplicará a la solución de las controversias sobre la aplicación e interpretación del TLC. Por su parte, el literal b) se aplica a una medida vigente de otra Parte que es o pudiera ser incompatible con las obligaciones del TLC. En conclusión, el Tribunal analizará esta controversia de manera integral conforme a lo señalado en el artículo 19-02 del TLC. Es decir, analizará en primer lugar el alcance de las Cartas Paralelas suscritas por las Partes y en segundo término la compatibilidad de los procedimientos para la obtención del registro sanitario de medicamentos de México.

<sup>57</sup> Escrito inicial de México. núm. 244. Primera viñeta.

<sup>58</sup> Escrito inicial de México. núm. 244. Segunda viñeta.

<sup>59</sup> Escrito inicial de México. núm. 246.

<sup>60</sup> Escrito inicial de México. núm. 245

78. En esta controversia la Parte Reclamante y la Parte Demandada coinciden en el carácter vinculante de las Cartas Paralelas y en que pueden ser sometidas al mecanismo establecido en el capítulo XIX del Tratado.<sup>61</sup>
79. Como lo han señalado El Salvador y México, un punto fundamental de esta controversia lo constituyen las Cartas Paralelas suscritas el 29 de junio de 2000 por los Estados Parte del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras. El entendimiento contenido en dichas Cartas constituye el mandato de este Tribunal.
80. La Convención de Viena al definir como se interpretan los tratados establece que los mismos deben interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin. Igualmente señala en el literal b) del artículo 31 que el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos, todo instrumento formulado por una o más Partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado.
81. Resulta imprescindible analizar conforme a las reglas generales de interpretación contenidas en el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados cuál fue la intención de las Partes al haber suscrito las cartas. Este Tribunal se apoya para analizar lo anterior en las constataciones del Órgano de Apelación de la OMC en el caso de India – Patentes:

“... El deber del intérprete de un tratado es examinar las palabras de éste *para determinar las intenciones de las partes*. Esto ha de hacerse de conformidad con los principios de interpretación de los tratados establecidos en el artículo 31 de la Convención de Viena. Pero esos principios de interpretación ni exigen ni aprueban que se imputen al tratado palabras que no existen en él o que se trasladen a él conceptos que no se pretendía recoger en él”<sup>62</sup> (Sin cursivas en el original).

82. El texto de las Cartas Paralelas suscritas por las Partes en la presente disputa es el siguiente:

*“Tengo el honor de confirmar el entendimiento alcanzado en relación con los procedimientos para otorgar el registro sanitario para los bienes que lo requieran de conformidad con el Capítulo XV (Medidas Relativas a la Normalización) del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras, suscrito en esta ciudad, el día de hoy, en lo sucesivo el Tratado.*

*Al respecto, las Partes acuerdan no hacer más estrictos sus procedimientos para otorgar el registro sanitario.*

*Asimismo, México publicará, en un plazo no mayor de dos años a partir de la entrada en vigor del Tratado, las reformas necesarias para permitir que los fabricantes de medicamentos de El Salvador, Guatemala y Honduras, directamente, o por conducto de sus comercializadores o distribuidores, puedan solicitar y, en caso de cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional, obtener el registro sanitario de medicamentos en condiciones que garanticen el trato nacional, de conformidad con el artículo 15-10 del Tratado. Estos registros serán otorgados a los fabricantes arriba señalados, o a sus comercializadores o distribuidores, asegurando que no se disminuya la protección que actualmente existe a la vida o a la salud humana y tomando en cuenta los resultados que dentro de ésta materia se alcancen en los organismos internacionales o regionales correspondientes.*

*Este entendimiento estará sujeto a las disposiciones contenidas en el Capítulo XIX (Solución de Controversias) del Tratado.*

*Propongo que esta carta, así como la de su confirmación, junto con mis cartas al Ministro de Economía de la República de El Salvador y al Ministro de Economía de la*

<sup>61</sup> Este Tribunal ha investigado el uso de las Cartas Paralelas. Cabe citar que la Corte Internacional de Justicia en el caso *Ambatielos* en 1952 se pronunció sobre una Carta Paralela al Tratado de Comercio y Navegación entre Grecia y Gran Bretaña y cuya finalidad era establecer el arbitramento. En dicho fallo, la Corte Internacional de Justicia concluyó que las Cartas Paralelas eran parte integral del Tratado y que eran vinculantes. Desde la suscripción del Tratado de Libre Comercio entre Canadá, México y Estados Unidos, en diciembre de 1992 las Cartas Paralelas se han utilizado por los países del hemisferio en los Acuerdos de Libre Comercio con el fin de aclarar el alcance de los compromisos consignados en algunos casos y en otros, con el objeto de establecer obligaciones adicionales.

<sup>62</sup> Informe del Órgano de Apelación, India – Patentes (Estados Unidos), DS50, párrafo 45.

*República de Guatemala y sus cartas de confirmación, constituyan un acuerdo entre nuestros gobiernos y formen parte integrante del Tratado.*<sup>63</sup>

**83.** Ahora bien, el Tribunal observa los siguientes argumentos de El Salvador sobre las Cartas Paralelas:

“El valor jurídico y la relevancia de las Cartas Paralelas radica en que éstas se convierten en el mecanismo complementario para volver operativo el principio de Trato Nacional establecido en el Artículo 3-03 como norma general del Tratado y en el Artículo 15-10 de manera específica para el Capítulo de Medidas Relativas a la Normalización. Es claro que estos artículos por sí solos no eran suficientes para dar cobertura al presente caso y garantizar el acceso de los medicamentos al mercado mexicano en condiciones de trato nacional; por esta razón, las Cartas Paralelas, recogen específicamente el compromiso y se convierte en un instrumento complementario a los artículos antes citado; las Cartas Paralelas no modifican en absoluto el texto del Tratado o lo amplían en sus alcances, simplemente clarifican o precisan la forma en que México se compromete a garantizar el trato nacional.”<sup>64</sup>

“Las Cartas Paralelas complementan las obligaciones consignadas en el Capítulo XV del Tratado, mediante la obligación concreta de reformar la legislación de salud de México.”<sup>65</sup>

“Las Cartas Paralelas fueron suscritas por las Partes para reafirmar la forma en la que México debía cumplir sus compromisos asumidos en el Tratado, es decir el compromiso de realizar las reformas a la legislación aplicable en materia de salud, que permitan que los registros sanitarios se otorguen directamente a los fabricantes de medicamentos salvadoreños o por conducto de sus comercializadores y distribuidores ...”<sup>66</sup>.

**84.** Por su parte, México ha expresado lo siguiente:

- “Las Cartas Paralelas *no modifican en absoluto el texto del Tratado o lo amplían en sus alcances, simplemente clarifican o precisan la forma en que México se compromete a garantizar el trato nacional*.”<sup>67</sup>
- “México reitera su posición de que [c]omo lo señalaron las Partes Reclamantes, las cartas no constituyen una obligación adicional al TLC.”<sup>68</sup>

**85.** Constatamos que las Partes coinciden en la naturaleza jurídica de las Cartas Paralelas. El Salvador y México concuerdan al manifestar que “[l]as cartas paralelas no modifican en absoluto el texto del Tratado o lo amplían en sus alcances, simplemente clarifican o precisan la forma en que México se compromete a garantizar el trato nacional”.

**86.** No obstante, al señalar las Partes que las Cartas “*simplemente clarifican o precisan la forma en que México se compromete a garantizar el trato nacional*”, consideramos de utilidad analizar el contenido del segundo y tercer párrafo de las Cartas que señalan:

“Al respecto, las Partes acuerdan no hacer más estrictos sus procedimientos para otorgar el registro sanitario.

*Asimismo, México publicará, en un plazo no mayor de dos años a partir de la entrada en vigor del Tratado, las reformas necesarias para permitir que los fabricantes de medicamentos de El Salvador, Guatemala y Honduras, directamente, o por conducto de sus comercializadores o distribuidores, puedan solicitar y, en caso de cumplir con*

<sup>63</sup> Texto de las Cartas de Entendimiento suscritas el 29 de junio de 2000 por los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras.

<sup>64</sup> Escrito inicial de El Salvador, Sección II, B, b), punto 10.

<sup>65</sup> Observaciones de El Salvador a respuestas de México, pregunta N° 1, inciso I).

<sup>66</sup> Escrito complementario de El Salvador numeral I, párrafo 3.

<sup>67</sup> Escrito inicial de México, párrafo 119.

<sup>68</sup> Respuestas del Gobierno de México a las Preguntas formuladas por el Tribunal Arbitral el 25 de octubre de 2005.

*los requisitos establecidos en la legislación nacional, obtener el registro sanitario de medicamentos en condiciones que garanticen el trato nacional, de conformidad con el artículo 15-10 del Tratado. Estos registros serán otorgados a los fabricantes arriba señalados, o a sus comercializadores o distribuidores, asegurando que no se disminuya la protección que actualmente existe a la vida o a la salud humana y tomando en cuenta los resultados que dentro de ésta materia se alcancen en los organismos internacionales o regionales correspondientes.”*

87. El segundo párrafo de las Cartas Paralelas prevé una obligación para las Partes consistente en no hacer más estrictos sus procedimientos para otorgar registro sanitario; esto es, los miembros del Tratado consolidaron el régimen de los procedimientos para la obtención del registro sanitario a los bienes que lo requieran conforme al Tratado a fin de no hacerlos más estrictos. Las Partes en controversia no han cuestionado algún incumplimiento o violación a esta disposición, por lo que por economía procesal no nos pronunciaremos al respecto.
88. Del texto del tercer párrafo de las Cartas Paralelas es claro que México se comprometió a publicar reformas en un plazo no mayor de dos años a partir de la entrada en vigor del TLC. Las reformas citadas permitirían que los fabricantes de medicamentos de las Partes del TLC directamente, o a través de sus comercializadores o distribuidores pudieran:
  - solicitar el registro sanitario de medicamentos y,
  - obtener el registro sanitario de medicamentos.
89. Las Cartas señalan expresamente que la solicitud y la posterior obtención del registro sanitario está sujeto a la legislación mexicana en condiciones que garanticen el trato nacional, es decir, el otorgamiento está sujeto a la legislación mexicana, siempre y cuando ésta no viole el principio de trato nacional conforme al artículo 15-10 del TLC.
90. Antes de pronunciarnos sobre si alguno de los requisitos para obtener el procedimiento de aprobación del registro sanitario de medicamentos de México es compatible con las disposiciones del capítulo XV del TLC, en especial si es compatible con el principio de Trato Nacional y si constituye o no un obstáculo innecesario al comercio, consideramos que el tercer párrafo de las Cartas Paralelas otorgó al gobierno de México un periodo de transición en el cual se podía apartar de las obligaciones contenidas en el Capítulo XV del Tratado. Durante “un plazo no mayor a dos años”, México modificaría su legislación interna con el objeto de cumplir con el compromiso internacional de otorgar trato nacional a los comercializadores y distribuidores de El Salvador, Guatemala y Honduras en el otorgamiento del registro sanitario a medicamentos.
91. En otras palabras, al constituir las Cartas Paralelas la vía para “*clarifica[r] o precisa[r] la forma en que México se compromete a garantizar el trato nacional*” las Cartas otorgaron una concesión a México que el TLC no preveía, la de proporcionarle un plazo para que estableciera las condiciones legales necesarias para “permitir que los fabricantes de medicamentos de El Salvador, Guatemala y Honduras, directamente, o por conducto de sus comercializadores o distribuidores, puedan solicitar y, en caso de cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional, obtener el registro sanitario de medicamentos en condiciones que garanticen el trato nacional, de conformidad con el artículo 15-10 del Tratado.”
92. Apoyamos también nuestra interpretación sobre la concesión otorgada al Gobierno de México de contar con dos años para modificar su legislación interna y garantizar trato nacional a los productores o fabricantes de El Salvador, Honduras y Guatemala, en el mismo texto de Cartas Paralelas que expresamente señalan que las Cartas estarían sujetas a un procedimiento de solución de diferencias. El penúltimo párrafo de las Cartas señala: “Este entendimiento estará sujeto a las disposiciones contenidas en el Capítulo XIX (Solución de Controversias) del Tratado.” Es decir, en el hipotético caso de que no se hubieran suscrito las Cartas Paralelas, cualquiera de las Partes pudo haber iniciado al día siguiente de la entrada en vigor del TLC un procedimiento de solución de controversias en contra de México.
93. México en ningún momento ha cuestionado el hecho de que las Cartas señalen que tendría que publicar en un periodo no mayor de dos años las reformas necesarias en su legislación interna para otorgar trato nacional en los procedimientos de aprobación de registros sanitarios a los fabricantes,

comercializadores y distribuidores de medicamentos de El Salvador, Honduras y Guatemala. Lo que México argumenta es que “cumple con el contenido integral de las Cartas Paralelas suscritas el 29 de junio de 2000” dado que su marco jurídico en materia de salud es compatible con el principio de trato nacional, por lo cual no fue necesario publicar dichas reformas. Es menester resaltar que conforme a lo manifestado por México, la regulación sanitaria no ha sufrido reformas desde la entrada en vigor del Tratado, con excepción de aquellas modificaciones destinadas a “facilitar los procedimientos para otorgar el registro sanitario al eliminar el exceso de trámites”.<sup>69</sup>

94. México señala también que “[l]a realización de las reformas se encontraba condicionada a la última oración del párrafo que señalaba que dichas reformas no deberían disminuir la protección que actualmente existe a la vida o la salud humana.”<sup>70</sup>
95. Este Tribunal Arbitral no coincide con lo manifestado por México, en el sentido en que cumple con su obligación de trato nacional. En este orden de ideas, nos cuestionaríamos entonces cual hubiera sido la necesidad del Gobierno de México de suscribir unas Cartas Paralelas en el que se estableciera un periodo de dos años máximo para modificar su marco jurídico con el objetivo de garantizar el cumplimiento a un compromiso que la legislación previamente ya contemplaba.
96. El Salvador argumentó que el Gobierno de México reconocía la existencia de una posible incompatibilidad del registro sanitario de medicamentos con las obligaciones establecidas en el TLC. Sobre este punto, El Salvador señaló en su escrito inicial que:

“El reconocimiento en cuanto a la existencia de obstáculos en la legislación mexicana de salud data cronológicamente desde el mismo proceso de negociación y en ese sentido, existen Ayudas de Memorias de reuniones que recogen esa problemática...”<sup>71</sup>

“...quiero reiterar que todas las evidencias antes apuntadas pone de manifiesto el reconocimiento por parte del Gobierno Mexicano de la existencia de una obligación en este tema, la cual consta no sólo en correspondencia oficial que se han cruzado ambos Gobiernos, sino también se refleja en acciones concretas ejecutadas por autoridades mexicanas encaminadas a proponer alternativas de solución al caso”.

97. Por las consideraciones hechas previamente, este Tribunal constata que:
- Las Cartas Paralelas reiteran los compromisos asumidos por las Partes en el Tratado y en este sentido simplemente clarifican o precisan la forma en que México se comprometía a cumplir con las obligaciones establecidas en el Capítulo XV del TLC en materia de normalización.
  - Las Cartas Paralelas le otorgaron a México un periodo de dos años después de la entrada en vigor del Tratado para realizar las modificaciones necesarias a su marco jurídico para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en el capítulo XV del TLC. Es decir, otorgar trato nacional a los fabricantes, comercializadores y distribuidores de El Salvador, Honduras y Guatemala para la obtención del registro sanitario de Medicamentos. México no realizó dichas modificaciones.
98. En consecuencia, es necesario analizar si los requisitos para la obtención del procedimiento de aprobación de México denominado registro sanitario de medicamentos son compatibles con las disposiciones aplicables del TLC.
99. A continuación, analizaremos si el “requisito de planta” vigente es violatorio del principio de trato nacional o constituye un obstáculo innecesario al comercio.

### 3.2 Trato Nacional

<sup>69</sup> Escrito Inicial de México, párrafo 131.

<sup>70</sup> Respuestas de México a la pregunta número 1 formulada por el Tribunal Arbitral el 25 de octubre de 2005.

<sup>71</sup> Escrito Inicial de El Salvador, inciso II.C.

100. Entendemos por la explicación que México hizo en su escrito inicial<sup>72</sup> que de acuerdo con su regulación sanitaria para poder importar o comercializar algún medicamento o insumo para la salud, es necesario obtener una autorización sanitaria por parte de la autoridad responsable para ello. Dicha autorización toma la forma de un “registro sanitario” y para obtenerlo es necesario cumplir con ciertos requisitos establecidos en Reglamento de Insumos a la Salud, en diversas Normas Oficiales Mexicanas y la regulación denominada Farmacopea (FEUM). Entre los requisitos exigidos por el gobierno de México para la obtención del registro se encuentra el contar con una “licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.” Al respecto, México señala en su escrito inicial:
101. “La producción, venta, comercialización, exportación o importación de medicamentos, están sujetos a una autorización oficial mediante el esquema de registro sanitario. Para obtener el registro sanitario que otorga la autoridad sanitaria, es necesario cumplir con las disposiciones contenidas en la LGS, así como en el RIS, en las correspondientes NOM’s y en la FEUM. Posteriormente al otorgamiento del registro la autoridad mantiene un control sanitario de los medicamentos mediante acciones de vigilancia sanitaria.”
102. “Los requisitos para obtener el registro sanitario están previstos en la LGS, en el RIS y en la FEUM. En particular, el artículo 168 del RIS establece que “[p]ara ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.” Dicha licencia es expedida por la COFEPRIS y para obtenerla el interesado debe presentar una solicitud, la cual especificará el tipo de establecimiento para el cual la solicita, y al mismo tiempo deberá anexar copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC).<sup>73</sup> Cabe resaltar que estos requisitos son de observancia obligatoria para todos aquellos, ya sean nacionales o extranjeros, que pretendan obtener el registro sanitario para la producción, venta, comercialización, exportación o importación de medicamentos. En el caso del RFC, es un requisito aplicable a cualquier persona física o moral que pretenda llevar a cabo actos de comercio en México” (Cursivas y subrayado en original) (se omiten notas al pie).<sup>74</sup>
103. Sobre este requisito de contar con una licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, El Salvador ha señalado:

“Para explicar las razones por las cuales consideramos que las medidas impuestas por la legislación mexicana modifican las condiciones de competencia en el mercado mexicano, en detrimento de los productos importados, es necesario precisar los artículos de dicha legislación y la estrecha relación que existe entre éstos: El artículo 227 bis de la Ley General de Salud es el que señala que para distribuir medicamentos se requiere contar con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas; este artículo se relaciona con el artículo 295 que exige autorización sanitaria de la Secretaría de Salud para la importación de medicamentos y sus materias primas; adicionalmente, el artículo 285 de la misma Ley establece que el importador de medicamentos debe estar domiciliado en territorio mexicano; estos artículos tienen relación con los artículos 162 y 168 del Reglamento de Insumos para la Salud, en los que se indica que la solicitud para obtener licencia sanitaria debe especificar los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento e incluir su Registro Federal de Contribuyente; y específicamente el artículo 168 señala que para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Por otra parte, los artículos 62, 71 y 167 numeral IV del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios hacen referencia al requerimiento de licencia sanitaria para los Establecimientos, además de los requisitos que deben reunir éstos en cuanto a construcción, condiciones de temperatura, depósitos, sistemas de protección, entre otros, así como también se estipula que los medicamentos se encuentran dentro de los productos que requieren registro sanitario.”<sup>75</sup>

<sup>72</sup> Véase, Escrito inicial de México párrafos 34 a 46.

<sup>73</sup> El artículo 27 del Código Fiscal de la Federación prevé que las personas morales, así como las personas físicas que deban presentar declaraciones periódicas o que estén obligadas a expedir comprobantes por las actividades que realicen (esto es, que deban pagar impuestos), deberán solicitar su inscripción en el registro federal de contribuyentes del Servicio de Administración Tributaria, proporcionar la información relacionada con su identidad, su domicilio y en general sobre su situación fiscal.

<sup>74</sup> Id. Párrafo 40 y 42.

<sup>75</sup> Escrito Inicial de El Salvador, Sección II. B. a) párrafo 5.

“Como lo he reiterado, la única forma de obtener actualmente dicho registro sanitario es estableciendo un laboratorio o fábrica en el territorio Mexicano (Art. 168 Reglamento de Insumos para la Salud), lo cual no permite que actuemos en igualdad de competencia con aquellas empresas que tienen un laboratorio o fábrica en territorio mexicano, evidenciando que el trato otorgado a los nacionales no brinda en sus resultados un trato igualitario a los extranjeros por el hecho de que éstos últimos tienen que incurrir en la onerosa inversión que implica establecer un laboratorio en territorio mexicano.”<sup>76</sup>

**104.** Ahora bien, la referencia de las Cartas Paralelas en el tercer párrafo es que la solicitud y obtención del registro sanitario de medicamentos se haga en condiciones de trato nacional. De acuerdo con la normativa de la OMC o la contenida en acuerdos de libre comercio o acuerdos comerciales regionales, el principio del trato nacional al igual que la cláusula de nación más favorecida son desarrollos de la garantía de no discriminación. El principio de Trato Nacional prohíbe a un Estado Parte de determinado Acuerdo, privilegiar sus productos nacionales respecto de los importados de otros países parte. Al otorgar Trato Nacional se garantiza la no discriminación de productos importados frente a los de producción nacional.

**105.** En diversos casos resueltos en el contexto de la OMC se ha establecido que este principio no debe interpretarse como una obligación para los miembros sobre el contenido u objetivo de sus disposiciones internas, sino que lo único que se pretende es que, en la imposición de estas disposiciones no se discrimine al producto nacional frente al importado:

“Los miembros de la OMC son libres de perseguir sus propios objetivos nacionales mediante la tributación o la reglamentación interiores siempre y cuando no lo hagan de manera que infrinja lo dispuesto en el artículo III o cualquier otro compromiso contraído en el marco del Acuerdo sobre la OMC.”<sup>77</sup>

**106.** El artículo 3-03 del TLC prevé que cada Parte otorgará trato nacional a los bienes de otra Parte conforme al artículo III del GATT de 1994, incluidas sus notas interpretativas. Dicho artículo y sus notas se incorporaron al TLC y son parte del mismo. Al tratarse esta controversia de determinar la compatibilidad de un procedimiento de aprobación del gobierno de México y que esta sujeto a lo dispuesto en el capítulo XV del TLC en materia de normalización, revisaremos solo los párrafos aplicables del artículo III del GATT:

“Artículo III : Trato nacional en materia de tributación y de reglamentación interiores

Las partes contratantes reconocen que los impuestos y otras cargas interiores, así como las leyes, reglamentos y prescripciones que afecten a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución o el uso de productos en el mercado interior y las reglamentaciones cuantitativas interiores que prescriban la mezcla, la transformación o el uso de ciertos productos en cantidades o en proporciones determinadas, no deberían aplicarse a los productos importados o nacionales de manera que se proteja la producción nacional.\*

Los productos del territorio de toda parte contratante importados en el de cualquier otra parte contratante no estarán sujetos, directa ni indirectamente, a impuestos interiores u otras cargas interiores, de cualquier clase que sean, superiores a los aplicados, directa o indirectamente, a los productos nacionales similares. Además, ninguna parte contratante aplicará, de cualquier otro modo, impuestos u otras cargas interiores a los productos importados o nacionales, en forma contraria a los principios enunciados en el párrafo 1.

....Los productos del territorio de toda parte contratante importados en el territorio de cualquier otra parte contratante no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior. Las disposiciones de este párrafo no impedirán la aplicación de tarifas diferentes en los transportes interiores, basadas exclusivamente en la utilización económica de los medios de transporte y no en el origen del producto.”

<sup>76</sup> Escrito Complementario de El Salvador.

<sup>77</sup> Informe del Órgano de Apelación en el asunto *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas II*, supra, página 20.

107. Tal y como hemos manifestado, en el TLC suscrito por las Partes en controversia, el artículo 15-05 párrafo 4 y el artículo 15-10 párrafo 1 en materia de normalización, retoman el principio de trato nacional para bienes y servicios, el cual debe leerse bajo el principio general del artículo 3-03.
108. El Salvador reclama que los requisitos para la obtención del registro sanitario a medicamentos regulado en la legislación de México en materia sanitaria, no otorga a los fabricantes, comercializadores o distribuidores el principio de trato nacional.<sup>78</sup> Dado que el asunto que nos ocupa versa sobre una reclamación de un bien, los medicamentos de El Salvador, el Tribunal Arbitral analizará a continuación el principio de trato nacional.
109. En primer lugar, en consideración a que el TLC incorpora el artículo III del GATT, este Tribunal hace énfasis en lo señalado en diversos casos resueltos por grupos especiales y el Órgano de Apelación de la OMC referente al objetivo que persigue el principio de trato nacional en el ámbito del comercio internacional. Por ejemplo, el Órgano de Apelación sostuvo en el caso Japón – Bebidas Alcohólicas II que:
- “El objetivo general y fundamental del artículo III es evitar el proteccionismo en la aplicación de los impuestos y medidas reglamentarias interiores. Más concretamente, el propósito del artículo III "es el de que las medidas interiores no se apliquen a los productos importados o nacionales de manera que se proteja la producción nacional". A este fin, el artículo III obliga a los Miembros de la OMC a facilitar para los productos importados unas condiciones de competencia iguales a las de los productos nacionales. ...
- ...La obligación de trato nacional del artículo III es una prohibición general del uso de impuestos u otras medidas reglamentarias interiores de modo que se proteja la producción nacional. Esta obligación también se extiende claramente a productos que no son objeto de consolidaciones en virtud del artículo II ...”
- Reconocemos también que el principio de trato nacional protege las “expectativas de comercio” que obtienen los miembros al negociar un acuerdo comercial. Sobre este asunto, el Informe del Órgano de Apelación en el asunto *Japón – Bebidas Alcohólicas*, determinó que “carece de importancia que “los efectos comerciales” de la diferencia tributaria entre los productos importados y los nacionales, reflejada en los volúmenes de las importaciones, sean insignificantes o incluso inexistentes; el artículo III protege las expectativas no de un determinado volumen de comercio, sino más bien las expectativas de la relación de competencia en condiciones de igualdad entre los productos importados y los nacionales.”<sup>79</sup>
110. El registro sanitario de medicamentos que buscan obtener los fabricantes o productores de El Salvador está contenida en la regulación sanitaria de México. Al tratarse de una “ley, reglamento o prescripción” es aplicable a la presente controversia el párrafo 4 del artículo III del GATT:
111. “Los productos del territorio de todo Miembro importados en el territorio de cualquier otro Miembro no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior. Las disposiciones de este párrafo no impedirán la aplicación de tarifas diferentes en los transportes interiores, basadas exclusivamente en la utilización económica de los medios de transporte y no en el origen del producto.”
112. Tal y como las Partes en esta controversia lo han manifestado ante este Tribunal, en la jurisprudencia de la OMC<sup>80</sup> se establecen los elementos para constatar una violación al párrafo 4 del artículo III del GATT, es decir, la violación al principio de trato nacional respecto a leyes, reglamentos o prescripciones nacionales. Coincidimos que para determinar una violación se tiene que analizar siguientes aspectos:

<sup>78</sup> Confróntese: Escrito inicial de El Salvador, Sección II, B, a), puntos 1 al 5.

<sup>79</sup> Informe del Órgano de Apelación en el asunto *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas II*, *supra*, página 20.

<sup>80</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Carne vacuna II* (Anexo O), párrafo 133. El Órgano de Apelación en este caso señaló que “Para que se establezca que ha habido una infracción del párrafo 4 del artículo III deben darse tres elementos: que los productos importado y nacional en cuestión sean ‘productos similares’; que la medida en cuestión sea una ‘ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior’; y que los productos importados reciban ‘un trato menos favorable’ que el concedido a los productos similares de origen nacional.”

- Similitud de los productos
- La ley, reglamento o prescripción debe afectar la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior; y
- Trato menos favorable al producto importado frente al producto nacional, en específico la existencia de condiciones de competencia desfavorables para los productos importados frente a los extranjeros.

113. La similitud de los productos no es un punto controvertido por las Partes. De hecho, México acepta que existe similitud entre los medicamentos:

“En conclusión, consideramos que los ‘medicamentos’ a que hace referencia El Salvador y Honduras son productos similares a los ‘medicamentos’ sujetos a control sanitario mediante el procedimiento de aprobación del registro sanitario previsto en la legislación nacional mexicana.”<sup>81</sup>

114. El segundo elemento a analizar es si la ley, reglamento o prescripción afecta la venta y la oferta para la venta. Los grupos especiales y el Órgano de Apelación de la OMC han determinado que la expresión “que afecte” implica que una “ley, reglamento o prescripción” debe alterar o modificar desfavorablemente las condiciones de competencia. En el caso *Canadá – Automóviles*, el Órgano de Apelación de la OMC expresó:

“...[C]omo ha señalado el Órgano de Apelación, el sentido corriente de la palabra “afectar” entraña una medida que tenga “efectos para”, lo que da lugar a muy diversas interpretaciones. Se ha interpretado que la palabra “afecte” en el párrafo 4 del artículo III del GATT abarca no sólo leyes y reglamentos que regulen directamente las condiciones de venta o compra, sino también cualquier ley o reglamento que pueda modificar desfavorablemente las condiciones de la competencia entre los productos nacionales y los productos importados.”

115. De lo anterior se desprende que el ámbito de aplicación de la frase “que afecte” es amplio. En este caso, consideramos que la regulación sanitaria de México, que constituye el marco normativo por el cual se otorgan los registros sanitarios a medicamentos, afecta “la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior”. México al señalar en su legislación que “la producción, venta, comercialización, exportación o importación de medicamentos, están sujetos a una autorización oficial mediante el esquema de registro sanitario”<sup>82</sup> expresamente consiente en que uno de los requisitos establecidos en la regulación sanitaria afectan o tienen “un efecto sobre” la comercialización de medicamentos en México.

116. Cumplidos los presupuestos citados, a continuación se analiza el tercer elemento sobre un trato menos favorable.

117. El Salvador reclama que los fabricantes de medicamentos no pueden obtener directamente el registro sanitario de medicamentos y que este hecho “coloc[a] a los exportadores salvadoreños en condiciones de desventajas al otorgarle un trato menos favorable que modifica las condiciones de competencia”.<sup>83</sup> En su escrito complementario, El Salvador argumenta:

“El incumplimiento al plazo de dos años establecido en las Cartas Paralelas para reformar su legislación de salud, **CONSTITUYE EL OBJETO PRINCIPAL DE LA CONTROVERSIA**, ya que ello impide que fabricantes de medicamentos salvadoreños puedan obtener directamente el registro sanitario de medicamentos. Como lo he reiterado, la única forma de obtener actualmente dicho registro sanitario es estableciendo un laboratorio o fábrica en el territorio Mexicano (Art. 168 Reglamento de Insumos para la Salud), lo cual no permite que actuemos en igualdad de competencia con aquellas empresas que tienen un laboratorio o fábrica en territorio mexicano, evidenciando que el trato otorgado a los nacionales no brinda en sus resultados un trato igualitario a los extranjeros por el hecho de que éstos últimos tienen que incurrir en la onerosa inversión que implica establecer una laboratorio en territorio mexicano.” (Mayúsculas en original)

<sup>81</sup> Escrito inicial de México, párrafo 157.

<sup>82</sup> Escrito Inicial de México, párrafo 40.

<sup>83</sup> Idem, Sección II, B. a), puntos 3, 4 y 5.

118. México ha sostenido que el requisito previsto en el artículo 168 del Reglamento de Insumos a la Salud se aplica tanto a nacionales como a extranjeros sin discriminación alguna. Los argumentos del gobierno de México en respuesta a las alegaciones de El Salvador se centran en manifestar que el marco legal que regula el registro sanitario de medicamentos cumple con el principio de trato nacional establecido en el TLC:

“México cumple con: (i) la obligación de otorgar **al extranjero, ya sea de procedencia salvadoreña, hondureña o guatemalteca**, un trato idéntico al que otorga a sus nacionales para **el procedimiento de aprobación de un registro sanitario de medicamentos**; (ii) la obligación de trato idéntico a los productos tanto nacionales como extranjeros en términos de las disposiciones aplicables conforme al Mandato acordado por las Partes contendientes, esto es conforme a los artículos 3-03, 15-05, párrafo 3 y 15-10 del TLC”<sup>84</sup> (Énfasis en original).

“Como lo hemos demostrado, México cumple con la obligación de trato nacional, al otorgar al extranjero, ya sea de procedencia salvadoreña, hondureña o guatemalteca, un trato idéntico al que otorga a sus nacionales para el procedimiento de aprobación de un registro sanitario de medicamentos. Esto es, los fabricantes de medicamentos de El Salvador, Guatemala y Honduras pueden solicitar el registro sanitario para poder importar medicamentos, siempre y cuando cumplan con la legislación mexicana. Como se ha venido señalando la legislación mexicana vigente para el otorgamiento de registro sanitario, no discrimina entre nacionales y extranjeros. Existen las mismas condiciones y requisitos para que nacionales y extranjeros obtengan el registro sanitario de medicamentos. Esto es, en México cualquier fabricante, distribuidor o comercializador, ya sea nacional o extranjero, que cumpla con los requisitos previstos en la legislación nacional vigente, es decir, en la Ley General de Salud (LGS), en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y las Normas Oficiales Mexicanas (NOM’s) obtiene el registro sanitario para la comercialización de medicamentos. Como lo ilustra el siguiente cuadro, El Salvador no refutó ninguno de los argumentos, de hecho y derecho, presentados por México sobre el particular.”<sup>85</sup>

119. El principio de trato nacional consiste en otorgar el mismo trato a productos nacionales y a productos importados, pero no sólo eso, sino que obliga a otorgar un trato no menos favorable, que se traduce en no limitar las condiciones de competencia de los productos extranjeros frente a los nacionales. Al analizar la jurisprudencia de la OMC sobre un trato menos favorable, reconocemos que al examinar si una medida en litigio conlleva a un trato no menos favorable se debe analizar el “sentido y el efecto fundamental de la medida misma.”<sup>86</sup> Adicionalmente, el otorgar “un trato menos favorable” tiene que garantizar una *igualdad efectiva de oportunidades de competencia* para que los productos importados cuenten con las mismas condiciones que los nacionales para competir en un mercado. En el asunto *Estados Unidos – Artículo 337*, el Grupo Especial que conoció esta controversia en la época del GATT concluyó que:

“Por un lado, las partes contratantes pueden aplicar a los productos importados prescripciones legales formales diferentes, si con ello se les concede un trato más favorable. Por otro lado, *también hay que reconocer que puede haber casos en que la aplicación de disposiciones legales formalmente idénticas represente en la práctica un trato menos favorable para los productos importados y en que, por tanto, una parte contratante tenga que aplicar a esos productos disposiciones legales diferentes para que el trato que les da no sea en realidad menos favorable...*”<sup>87</sup> (sin cursivas en original)

<sup>84</sup> Escrito Inicial del Gobierno de México, párrafo 134.

<sup>85</sup> Escrito Complementario del Gobierno de México, párrafo 9

<sup>86</sup> En el caso *Estados Unidos – EVE*, el Órgano de Apelación sostuvo: “El examen de si una medida conlleva un “trato menos favorable” para los productos importados en el sentido del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 debe basarse en un análisis detallado del “sentido y el efecto fundamentales de la medida misma”. Ese examen no puede apoyarse en una simple afirmación, sino que debe fundamentarse en un análisis cuidadoso de la medida impugnada y de sus repercusiones en el mercado”.

<sup>87</sup> *Estados Unidos - Artículo 337, supra*, nota [69], párrafo 5.11.

**120.** Las decisiones de la OMC sobre “trato menos favorable” han reiterado en diversas ocasiones que no importa que exista un trato idéntico o incluso distinto entre a productos naciones o a productos importados para determinar una violación al principio de Trato Nacional. El elemento fundamental es que al considerar el sentido y efecto fundamental de una medida esta no otorgue condiciones de competencia distintas. En el asunto *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, el Órgano de Apelación:

Una diferencia formal de trato entre los productos importados y los productos nacionales similares no es, por consiguiente, ni necesaria ni suficiente para demostrar una infracción del párrafo 4 del artículo III. En cambio, se debería evaluar si se ha dado o no a los productos importados un trato “menos favorable” que a los productos nacionales similares examinando si una medida modifica las *condiciones de competencia* en el mercado pertinente en detrimento de los productos importados.<sup>88</sup> (Sin cursivas en original)

**121.** Al analizar el procedimiento de aprobación por el cual se otorga el registro sanitario para producir, vender, comercializar, exportar o importar medicamentos, hemos constatado que tanto productores o comercializadores nacionales como extranjeros tienen que cumplir los mismos requisitos legales, es decir están sujetos a un trato idéntico. Ahora bien, la legislación mexicana exige que tanto productores extranjeros como nacionales cuenten con una “fábrica o laboratorio” en su territorio, para poder extender la autorización oficial denominada registro sanitario. Esto significa que un productor extranjero para poder exportar su producto necesita contar con un laboratorio o fábrica en el territorio del país importador. Bajo la regulación sanitaria de México, no basta el laboratorio o fábrica que pudiera tener dicho exportador en su país de origen, necesita contar con laboratorio o fábrica en México. El Salvador ha manifestado que:

“...[A] no implementarse las reformas a la legislación Mexicana, no se generan condiciones para que El Salvador pueda competir en ese mercado en condiciones de competencia que garanticen el trato nacional. A la luz de lo que se ha expuesto en el numeral anterior, en el presente caso debe analizarse si las medidas impuestas por la legislación mexicana colocan a los exportadores salvadoreños en condiciones de desventaja Al otorgarle un trato menos favorable que modifica las condiciones de competencia en ese mercado.”

**122.** Consideramos que El Salvador ha demostrado que al exigir una licencia de fábrica o laboratorios establecido en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos tal y como se encuentra regulado en la legislación mexicana, modifica las condiciones de competencia para los productos mexicanos en detrimento de los extranjeros.

**123.** En el presente asunto, el requisito de contar con un laboratorio o fábrica en el país importador para obtener el registro sanitario de medicamentos es un paso o elemento adicional que deben cumplir los exportadores de medicamentos al mercado mexicano. Lo anterior es contrario al principio de trato nacional.

**124.** Por lo anterior, este Tribunal considera que el requisito de exigir una fábrica o laboratorio en México al productor extranjero para la obtención del registro sanitario de medicamentos afecta la comercialización de medicamentos en México y otorga un trato menos favorable a los medicamentos provenientes de El Salvador, pues no se otorga una igualdad efectiva de oportunidades en el procedimiento de aprobación para la obtención de licencia de fabrica o laboratorio y dichos medicamentos están en condiciones de competencia distintas a las de los medicamentos mexicanos, en este sentido, México está protegiendo a su industria nacional al darle a ésta una ventaja competitiva.

**125.** En conclusión, este Tribunal Arbitral constata que el requisito de exigir una fábrica o laboratorio en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos es incompatible de los artículos 3-03, 15-05 párrafo 4 y 15-10 párrafo 1 del TLC.

<sup>88</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Diversas medidas que afectan a la carne vacuna*, párrafo 137. (las cursivas figuran en el original).

### 3.3. Obstáculos Innecesarios al Comercio

126. El mandato de este Tribunal Arbitral en este asunto nos permite examinar a la luz del artículo 15-10 del Tratado los procedimientos de México para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos. Por esta razón a continuación procedemos a realizar el análisis conforme al artículo citado.

127. El Salvador como Parte Reclamante argumenta en sus comunicaciones escritas: "Haciendo una lectura comprensiva e integral de los artículos citados en el numeral anterior, puede concluirse lo siguiente: "Para importar medicamentos en México se requiere de un registro sanitario; para ser titular de ese registro sanitario se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos; para obtener dicha licencia sanitaria el Establecimiento debe especificar el tipo de operación que realizará, contar con Registro Federal de Contribuyente y estar domiciliado en México". Todas estas restricciones constituyen a juicio de El Salvador, obstáculos innecesarios al comercio y en ese sentido, el Art. 15-05 párrafo 3 es claro cuando cita textualmente que "Ninguna Parte elaborará, adoptará, aplicará o mantendrá medidas relativas a la normalización o procedimientos de aprobación que tengan la finalidad o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio entre ellas". No podemos afirmar que las medidas que México mantiene en materia de salud hayan sido impuestas de manera deliberada y con la finalidad constituirse en obstáculos al comercio, pero sí resulta evidente que producen ese efecto, lo cual constituye uno de los presupuestos legales establecidos en la disposición del Tratado que se ha citado."<sup>89</sup>

"...la realidad es que no es posible ocultar el hecho que esas regulaciones han sido estructuradas de manera tal que se convierten en un obstáculo innecesario al comercio. Por ese motivo, deseo enfatizar nuevamente que de acuerdo a la legislación mexicana de salud, para importar medicamentos en México se requiere de un registro sanitario; para ser titular de ese registro sanitario se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos (requisito de planta); para obtener dicha licencia sanitaria, el establecimiento debe especificar el tipo de operación que realizará, contar con Registro Federal de Contribuyente y estar domiciliado en México. Esta interpretación no es en absoluto festinada, sino que refleja con precisión lo dispuesto en la legislación mexicana de salud; vale decir que tales requisitos no garantizan un efectivo control de la calidad de los medicamentos sino que constituyen un claro ejemplo de lo que significa edificar un obstáculo innecesario al comercio;..."<sup>90</sup>

128. Sobre lo anterior, México manifiesta que:

"Esta reclamación carece de mérito por las siguientes razones:

Las Partes Reclamantes no identifican y menos analizan las razones por las que los requisitos establecidos en la legislación mexicana constituyen obstáculos innecesarios al comercio

El registro sanitario no constituye un obstáculo innecesario al comercio."<sup>91</sup>

"Como puede resumirse, El Salvador no argumenta que el registro sanitario viole la obligación de trato nacional, sino que el mismo constituye un obstáculo innecesario al comercio. Al respecto, México nuevamente confirma que el texto de las Cartas Paralelas se refiere a "*obtener el registro sanitario de medicamentos en condiciones que garanticen el trato nacional de conformidad con el Artículo 15-10 del Tratado*".<sup>92</sup>

<sup>89</sup> Escrito Inicial de El Salvador, párrafo 6, sección II.B.a.

<sup>90</sup> Escrito Complementario de El Salvador.

<sup>91</sup> Escrito Inicial de México, párrafo 192.

<sup>92</sup> Escrito Complementario de México, párrafo 14.

“...las Cartas Paralelas se refieren a que la obtención del registro sanitario cumpla con la obligación de trato nacional, más no que no constituya un obstáculo innecesario al comercio. Ellos se encuentran regulados por el párrafo 4 del artículo 15-10 del Tratado de Libre Comercio entre México y Triángulo del Norte (TLC). México quisiera recordar al Tribunal Arbitral que El Salvador en ningún momento argumentó que, al otorgar el registro sanitario, México viole algunas de las obligaciones contenidas en el párrafo 4 del artículo 15-10 del TLC. También México quisiera subrayar que la Parte reclamante tampoco ha presentado ninguna solicitud, conforme al párrafo 3 del artículo 15-10, para entrar en consultas en el marco del Subcomité de Procedimientos de Aprobación, para analizar algún requisito de aplicación específico relacionado con el registro sanitario para medicamentos.”<sup>93</sup>

129. México señala que para que el registro sanitario de medicamentos como procedimiento de aprobación pueda constituir un obstáculo innecesario al comercio es indispensable que cumpla las siguientes requisitos: a) No perseguir un objetivo legítimo; y b) Sea lo estrictamente necesario tomando en cuenta las posibilidades técnicas y económicas y los riesgos que crearía su incumplimiento.
130. Tomando en consideración los argumentos de las Partes, ahora analizaremos las disposiciones aplicables del TLC para cumplir con nuestro mandato, *“examinar, a la luz de las disposiciones aplicables del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras y en específico, a lo dispuesto en los artículos 3-03, 15-05 párrafo 3 y 15-10 del Tratado, el entendimiento asumido por los Estados Unidos Mexicanos en las Cartas Paralelas suscritas el día 29 de junio de 2000, relativas a los procedimientos de México para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos...”*

#### Artículos 15-05 y 15-10 del TLC

131. El texto del párrafo tercero del artículo 15-05 establece:

“3. Ninguna Parte elaborará, adoptará, aplicará o mantendrá medidas relativas a la normalización o procedimientos de aprobación que tengan la finalidad o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio entre ellas. Con este fin, cada Parte se asegurará que las medidas relativas a la normalización o procedimientos de aprobación no restrinjan el comercio, salvo lo estrictamente necesario para el logro de sus objetivos legítimos, tomando en cuenta las posibilidades técnicas y económicas, y los riesgos que crearía su incumplimiento”.

132. El artículo 15-10 del Tratado prescribe:

“1. Las Partes otorgarán trato nacional en sus procedimientos de aprobación.”

2. No obstante lo anterior, cuando se exijan dentro de los procedimientos de aprobación, requisitos de aplicación específicos a los bienes o servicios importados a los que no se les otorgue trato nacional en dichos requisitos, éstos deberán cumplir con lo establecido en el párrafo 3 del artículo 15-05.

3. Cuando una Parte considere que algún requisito de aplicación específico exigido por otra Parte a los bienes o servicios importados conforme al párrafo anterior, no cumple con lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 15-05, podrá someterlo al Subcomité de Procedimientos de Aprobación, con base en lo dispuesto en el artículo 15-16. Con el objeto de lograr una solución mutuamente satisfactoria de la controversia, las consultas deberán llevarse a cabo dentro de los 15 días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud. Las Partes en consulta, de común acuerdo, podrán prorrogar dicho plazo hasta por 90 días.

4. Cada Parte, con relación a sus procedimientos de aprobación, se asegurará de:

- a) abstenerse que los procedimientos y su aplicación no sean más estrictos de lo necesario, tomando en consideración los riesgos que pudiera crear su incumplimiento;

<sup>93</sup> Escrito Complementario de México, párrafo 16.

- b) iniciar y completar ese procedimiento de la manera más expedita posible;
- c) establecer un orden no discriminatorio para el trámite de solicitudes;
- d) comunicar, a petición del solicitante, la duración aproximada del trámite;
- e) que el organismo nacional competente:
  - i) una vez recibida una solicitud, examine sin demora que la documentación esté completa e informe al solicitante, de manera precisa, de cualquier deficiencia, siendo responsabilidad del solicitante corregirla en el plazo que le corresponda;
  - ii) tan pronto como sea posible, transmita al solicitante los resultados del procedimiento de aprobación, de manera precisa y completa, para que éste pueda llevar a cabo cualquier acción correctiva; y
  - iii) informe al solicitante las razones de cualquier retraso y, a petición del mismo, el estado en que se encuentra su solicitud;
- f) requerir al solicitante únicamente la información necesaria para llevar a cabo el procedimiento de aprobación y determinar el costo del mismo;
- g) otorgar a la información confidencial, respecto de un bien o servicio de otra Parte, que se presente o se derive del procedimiento de aprobación, trato nacional y un trato que proteja los intereses comerciales del solicitante;
- h) que cualquier cargo que se cobre por el procedimiento, sea equitativo con el que se cobre por el procedimiento para un bien o servicio idéntico o similar de la Parte que lleva a cabo el procedimiento de aprobación, tomando en consideración los costos de comunicación, transporte y otros conexos; y
- i) limitar cualquier requisito relativo a muestras de un bien a lo indispensable.

5. Las Partes otorgarán, de conformidad con su legislación, el registro sanitario para los bienes que lo requieran.”

133. Como se constató en el apartado de trato nacional, el trato otorgado por México a los medicamentos de El Salvador es menos favorable que el otorgado a los medicamentos de México en materia de procedimientos de aprobación a pesar de que los requisitos de aplicación específicos son idénticos
134. En otras palabras, el artículo 15-10 establece claramente que la aplicación de la disciplina sobre obstáculos innecesarios al comercio solamente es posible si se cumple la condición que se exijan requisitos de aplicación específicos a los bienes o servicios importados diferentes a los requisitos exigidos para los bienes nacionales.
135. Una vez revisado lo anterior, vemos que el procedimiento de aprobación del registro sanitario de medicamentos, es una medida, un proceso administrativo que se aplica tanto para bienes nacionales como importados y que como lo expuso México es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la autoridad administrativa que otorga el registro sanitario. Para su obtención es obligatorio cumplir con diversos requisitos como contar con una fábrica o laboratorio en el territorio mexicano para que un producto, los medicamentos, puedan ser importados o comercializados en México.
136. En tal virtud, este Tribunal Arbitral constata que el requisito de exigir una fábrica o laboratorio en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos no le es aplicable el párrafo 3 del artículo 15-05 del Tratado.

### 3.4 Objeciones Preliminares

137. En respuesta al planteamiento de objeciones preliminares en el sentido de que los fundamentos jurídicos de las Partes Reclamantes fueron ampliados en el escrito inicial en la medida en que se incluyeron los artículos 15-03, 15-04 y 10-02, 10-04 y 10-05, cabe precisar que ni en el capítulo XIX de Solución de Controversias del TLC ni en las Reglas de Procedimiento que se encuentran como anexo al artículo 19-10 se hace mención a la forma en que se podrían abordar las objeciones preliminares.

138. No obstante lo anterior las Reglas de Procedimiento establecidas en el Anexo al artículo 19-10 en el numeral 14 establecen que: "Respecto de las cuestiones procedimentales no previstas en estas reglas el Tribunal Arbitral podrá aplicar las reglas procesales que estime apropiadas siempre que no sean incompatibles con este tratado."
139. En ejercicio de sus facultades el Tribunal Arbitral al recibir la solicitud de los Estados Unidos Mexicanos para que se pronunciara de manera preliminar, decidió formular un conjunto de preguntas con el fin de tener mayores elementos para tomar una decisión.
140. En lo relacionado con la supuesta ampliación del mandato se produjo un expreso pronunciamiento de El Salvador en el sentido que la mención en el escrito inicial de algunos artículos del TLC que no se incluyeron en el mandato del Tribunal Arbitral no se hizo con este fin, sino que las mismas hacen parte del contexto, en los términos de la Convención de Viena de los Tratados.
141. Por lo tanto en concepto del Tribunal, la totalidad de las disciplinas del TLC constituyen, de acuerdo con el mandato, el marco dentro del cual se debe determinar el alcance del entendimiento contenido en las Cartas Paralelas.
142. Cabe recordar que la primera parte del mandato establece :
- "Examinar, a la luz de las disposiciones aplicables del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras y en específico, a lo dispuesto en los artículos 3-03, 15-05 párrafo 3 y 15-10 del Tratado, el entendimiento asumido por los Estados Unidos Mexicanos en las Cartas Paralelas suscritas el día 29 de junio de 2000, relativas a los procedimientos de México para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos y emitir el informe preliminar y el informe final a que se refieren los artículos 19-13 y 19-14 del Tratado."*
143. En este sentido el Tribunal consideró que respecto a este tema y considerando la respuesta de El Salvador y el hecho que el mismo mandato menciona como marco de referencia las disposiciones aplicables del TLC, no era necesario hacer un pronunciamiento preliminar. En cuanto a la existencia de un *prima facie* case, el fundamento de este alegato por parte de los Estados Unidos Mexicanos partía del supuesto que el entendimiento de las Cartas Paralelas no ampliaba las obligaciones contraídas en el Tratado y que las Cartas Paralelas no son compromisos adicionales al TLC . Bajo este escenario, el análisis que le correspondía al Tribunal Arbitral exigía un pronunciamiento de fondo sobre la controversia el cual es el objeto del presente informe.
144. En este sentido el Tribunal consideró que respecto a este tema y considerando la respuesta de El Salvador y el hecho que el mismo mandato menciona como marco de referencia las disposiciones aplicables del TLC, no era necesario hacer un pronunciamiento preliminar. En cuanto a la existencia de un *prima facie* case, el fundamento de este alegato por parte de los Estados Unidos Mexicanos partía del supuesto que el entendimiento de las Cartas Paralelas no ampliaba las obligaciones contraídas en el Tratado y que las Cartas Paralelas no son compromisos adicionales al TLC<sup>94</sup>. Bajo este escenario, el análisis que le correspondía al Tribunal Arbitral exigía un pronunciamiento de fondo sobre la controversia el cual es el objeto del presente informe.
145. La jurisprudencia de la OMC apoya la decisión del Tribunal Arbitral. En la mayoría de los casos la solicitud de una decisión preliminar ha surgido en la medida en que en el primer escrito se plantea la violación a disposiciones que no fueron incluidas en la solicitud de establecimiento del panel. Cabe resaltar que en el marco de la solución de controversias de la OMC se ha optado por entrar a considerar los artículos citados en el escrito inicial no incluidos en el mandato en tanto los mismos constituyen contexto en los términos de la Convención de Viena sobre los Tratados. De otra parte se ha optado por los Grupos Especiales por realizar un análisis sobre la relación entre las disposiciones incluidas en el escrito inicial y aquellas que hacen parte del mandato. A continuación se incluyen los apartes más relevantes de dicha jurisprudencia.

<sup>94</sup> Párrafo 85 del Escrito inicial de México.

146. En India –Restricciones cuantitativas a la importación de productos agrícolas, textiles e industriales, los Estados Unidos se refirieron a la aplicabilidad tanto del apartado B del artículo XVIII del GATT de 1994 como del Entendimiento relativo a las disposiciones del GATT de 1994 en materia de balanza de pagos. El Grupo Especial constató que aunque los Estados Unidos habían formulado una alegación en relación con el párrafo 11 del artículo XVIII del GATT de 1994, no habían formulado ninguna alegación en relación con las demás disposiciones de la sección B del artículo XVIII del GATT de 1994 o con el Entendimiento relativo a las disposiciones del GATT de 1994 en materia de balanza de pagos y llegó a la conclusión de que no estudiaría “ninguna pretensión de los Estados Unidos basada en el y en disposiciones de la sección B del artículo XVIII distintas de su párrafo 11. No obstante el Grupo Especial determinó que esas disposiciones eran “parte integrante del contexto de las disposiciones que los Estados Unidos afirman que se han infringido “.
147. En el mismo informe el Grupo Especial manifestó:; “6.27 Recordemos además que el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados 1969 establece que las disposiciones de un tratado deberán interpretarse en el contexto de sus términos y que, para los efectos de la interpretación de un tratado el “contexto” comprenderá entre otras cosas, el texto, incluidos su preámbulo y anexos.”
148. En el mencionado informe se menciona por el Grupo Especial que una vez que se identifica si una cuestión está en la solicitud de establecimiento del grupo especial se debe examinar si esa “medida” se relaciona en grado suficiente con una o más medidas que están identificadas en forma expresa como para hacer que quede incluida en el mandato.
149. Ante la insistencia de los Estados Unidos Mexicanos de un pronunciamiento de carácter preliminar por parte de este Tribunal, cabe reiterar la naturaleza eminentemente arbitral del mismo. De otra parte, es indispensable manifestar la profunda preocupación sistémica si se generalizara la pretensión de los países de “trasladar” a los foros de carácter regional las prácticas que se han generalizado en el marco multilateral y que han judicializado los procedimientos de solución de controversias
150. En este orden de ideas, en la medida en que existió claridad para el Tribunal desde el Escrito Inicial del Salvador sobre el alcance de su mandato en esta controversia, no fue procedente aceptar el planteamiento de objeciones preliminares.

### **3.5. Existencia de un Caso Prima Facie y Carga de la Prueba**

151. Las reglas 30 y 31 del tratado disponen:

“30. La Parte que afirme que una medida de otra Parte es incompatible con las disposiciones del tratado tendrá la carga de probar esa incompatibilidad.

31. La Parte que afirme que una medida está sujeta a una excepción conforme al tratado tendrá la carga de probar que la excepción es aplicable.”

152. Las normas relativas a la carga de la prueba en el TLC, reproducen en lo sustancial las reglas que sobre el punto ha sentado el Organismo de Apelación, que ha manifestado que la carga de la prueba incumbe a la parte que alega la respectiva reclamación o defensa. De otra parte se ha afirmado que una vez la parte que alega una reclamación o defensa ha cumplido con la carga de la prueba – para lo cual ha debido aportar las pruebas necesarias según las circunstancias particulares de su caso – y, en consecuencia, ha fundado una presunción de legitimidad de su reclamación, la carga de la prueba se desplaza a la otra parte, la cual deberá aportar las pruebas necesarias para desvirtuar la presunción fundada en su contra. Para finalizar se ha considerado que la parte que alega una “excepción”, siempre que ella constituya una verdadera “defensa afirmativa”, debe probar tal defensa, es decir, que en el caso particular la supuesta violación está amparada por una excepción.
153. El análisis de la carga de la prueba a la luz de los elementos particulares de esta controversia tiene su apoyo en la jurisprudencia de la OMC. En el contexto del GATT de 1994 y del Acuerdo sobre la OMC, la cuantificación precisa y la determinación del tipo de pruebas que se requieren para que la parte que las aporta cumpla con la carga de “fundar la presunción de que su reclamación es legítima” no puede resolverse mediante una fórmula general y abstracta, sino que variará en cada caso, dependiendo de las disposiciones relevantes.

154. El Tribunal Arbitral considera que teniendo en cuenta el alcance de las Cartas Paralelas y específicamente la circunstancia que a través de las mismas se otorgó a los Estados Unidos Mexicanos un plazo para el cumplimiento de su obligación de conceder trato nacional en los procedimientos de aprobación, la Parte Reclamante cumplió con su obligación de presentar los elementos que le permiten al Tribunal un pronunciamiento sobre la controversia.

### 3.6 Facultades y Obligaciones del Tribunal Arbitral

155. Este tema fue planteado por la Parte Demandada en el sentido de cuestionar que las preguntas formuladas por el Tribunal Arbitral fueran utilizadas por la Parte Reclamante para presentar un caso "prima facie".
156. Sobre este tema el artículo 19-12 del TLC establece "De oficio o a petición de Parte Contendiente, el tribunal arbitral podrá recabar la información y la asesoría técnica de las personas o instituciones que estime pertinente". Así mismo las Reglas de Procedimiento establecidas en el TLC en el Anexo al artículo 19-10 en el numeral 27 establece que en cualquier momento del procedimiento el tribunal arbitral podrá formular preguntas escritas a cualquiera de las Partes involucradas El tribunal arbitral entregará las preguntas escritas a la Parte o Partes a quienes estén dirigidas a través de la sección responsable del Secretariado. De la manera más expedita posible, la sección responsable del Secretariado dispondrá de la entrega de las copias de las preguntas a las otras secciones del Secretariado y a cualquier otra Parte involucrada.
157. En este orden de ideas se considera que en el TLC se ha otorgado un papel activo al Tribunal Arbitral y que por tanto es posible formular preguntas y solicitar la información que permita el cumplimiento del mandato. Esta facultad consagrada en el TLC ha sido objeto de pronunciamientos a nivel multilateral específicamente en cuanto a la posibilidad de *recabar información* en el caso *Tailandia - derechos antidumping sobre los perfiles de hierro y acero sin alear y vigas doble t procedentes de Polonia* (WT/DS122/AB/R), en el cual se concluyó :
- "Con respecto al argumento de Tailandia de que las alegaciones de Polonia no eran suficientemente claras y que el Grupo Especial, por consiguiente, sobrepasó los límites de sus facultades al formular preguntas a las partes, señalamos que habíamos declarado anteriormente que los grupos especiales tienen derecho a formular a las partes las preguntas que consideren pertinentes para el examen de las cuestiones que se les hayan sometido. En nuestro informe sobre el asunto *Canadá – Medidas que afectan a la exportación de aeronaves civiles*, desestimamos la opinión de que un grupo especial no tiene facultades para formular preguntas relativas a alegaciones con respecto a las cuales la parte reclamante no había previamente establecido una presunción *prima facie*, y declaramos que ese argumento estaba "desprovisto de toda base textual o lógica". (subrayas fuera de texto)
158. El Tribunal Arbitral no comparte el planteamiento de la Parte Demandada en el sentido que el Tribunal Arbitral está limitado por las alegaciones y pruebas presentadas por las Partes. No sería posible limitar al Tribunal a abordar de manera excluyente alguno de los dos razonamientos presentados por las Partes y por ende privarlo de alcanzar un entendimiento sobre las Cartas Paralelas. Es función de este Tribunal interpretar las obligaciones adquiridas por las Partes y en cumplimiento de esta función ha formulado preguntas a las Partes su entendimiento sobre el objeto de la presente controversia.
159. El alcance de las funciones de los Tribunales Arbitrales de acuerdo con este Tribunal, se ve apoyado por la jurisprudencia multilateral en la cual en el caso Estados Unidos – Medidas que afectan el suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas (WT/DS285/AB/R), el Organismo de Apelación, citando el caso CE – Hormonas<sup>95</sup>, recordó que el grupo especial puede apoyar su decisión en las alegaciones presentadas por cualquiera de las partes, así como en su propio razonamiento.

<sup>95</sup> "... en el ESD no hay nada que limite la facultad de un grupo especial para utilizar libremente los argumentos presentados por cualquiera de las partes -o desarrollar su propio razonamiento jurídico- para apoyar sus propias opiniones y conclusiones sobre el asunto sometido a su consideración."

### 3.7 Excepciones Generales

**160.** Teniendo en cuenta que la Parte Demandada argumentó la aplicación de excepciones generales al Tratado, el Tribunal a continuación aborda esta cuestión. México argumenta la aplicación del artículo XX del GATT incorporado al TLC mediante el artículo 20-02. Específicamente México<sup>96</sup> plantea que si se llegase a interpretar por el Tribunal que existe una violación al Tratado, dichas medidas se encontrarían plenamente justificadas por el artículo 20-02 del TLC que dispone:

“ Se incorporan en este tratado y forman parte integrante del mismo el artículo XX del GATT de 1994 y sus notas interpretativas para efectos de los capítulos III, IV, VI, VII, VIII, IX, y XV, salvo en la medida que algunas de sus disposiciones se apliquen al comercio de servicios o la inversión”.

**161.** El artículo XX del GATT prevé en el literal b) lo siguiente: “A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique medidas:

(...) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas.

**162.** México en su escrito inicial establece que para demostrar que una medida se justifica conforme al artículo XX debe seguirse una secuencia que exige verificar en primer lugar que la medida este comprendida en alguno de los incisos del artículo XX y en segundo término debe valorarse esta medida a la luz de las condiciones del llamado “chapeau”.

**163.** En cuanto a la circunstancia que las medidas sean “necesarias” para proteger la salud y la vida de las personas la Parte Demandada<sup>97</sup> afirma que la medida es necesaria cuando es indispensable o contribuye para un fin y que en este caso es necesaria para proteger la salud y la vida de las personas. Igualmente menciona México<sup>98</sup> que :”Es claro que el establecer la legislación sanitaria de México un control al acceso de medicamentos mediante la obtención de un registro sanitario, tiene como principal objetivo establecer una medida “necesaria” para garantizar la seguridad, estabilidad, eficacia y calidad de los medicamentos, y asegurar una protección adecuada a la salud y la vida de las personas”

**164.** El Tribunal Arbitral llama la atención sobre las Observaciones del Ejecutivo en donde se argumenta que:

“aún (sic) cuando una fábrica o laboratorio en México cumpliera con buenas prácticas de manufactura, su ubicación en territorio nacional no garantiza, *per se*, la pureza, calidad o efectividad del principio activo que importan.

...no habrá forma de verificar el proceso de producción de un medicamento fabricado en el extranjero y que comercialice un laboratorio que tenga planta en territorio nacional para la producción de un medicamento diverso del que se importa...

De esta manera, es inexacto que el "requisito de planta" constituye un mecanismo de carácter preventivo, que garantiza la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se comercializan en el país.

Esto hace que la reforma no cumpla con su objetivo ...

En este contexto, el "requisito de planta" previsto en el artículo 222 aprobado no asegura que se fabriquen medicamentos de calidad y eficacia debidamente comprobada, sino que solamente impide a quienes no cuenten con un laboratorio establecido en territorio nacional la obtención del registro sanitario para la comercialización de su medicamento.”

<sup>96</sup> Párrafos 233 y siguientes del Escrito Inicial de México.

<sup>97</sup> Párrafo 239 del Escrito Inicial de México.

<sup>98</sup> Párrafo 240 del Escrito Inicial de México

165. El Salvador, no refuta el hecho que el registro sanitario a medicamentos *per se* tenga por objetivo legítimo proteger la salud y vida de las personas como lo manifestó México.<sup>99</sup>
166. Este Tribunal no cuestiona el objetivo legítimo de proteger la vida y salud de las personas que persigue el registro sanitario de medicamentos.
167. Analizamos ahora si el requisito de exigir una licencia de fábrica o laboratorio en México para obtener el registro sanitario de medicamentos de México, constituye el mecanismo “estrictamente necesario para el logro de sus objetivos legítimos, tomando en cuenta las posibilidades técnicas y económicas, y los riesgos que crearía su incumplimiento”.
168. México argumentó en su escrito inicial que su esquema de registro sanitario es lo “estrictamente necesario” y que para ello se tomaron en cuenta “las posibilidades técnicas y económicas. Sobre el particular, México manifiesta:
- “...el trámite del registro sanitario de medicamentos tiene como finalidad principal asegurar un nivel apropiado de protección a la salud y vida de las personas mediante las acciones que permitan a la autoridad sanitaria competente verificar y determinar si cierto medicamento cumple con las características indicadas anteriormente, esto es: seguridad, estabilidad, eficacia y calidad. Así mismo, opera como un mecanismo de prevención, elemento esencial para proteger la salubridad general, ya que prevé los efectos adversos que pudiesen llegar a ocasionar por alguna contingencia ficiendo responsabilidades civiles, penales o administrativas por los daños ocasionados.”
- “Con el actual esquema del registro sanitario de medicamentos, se garantiza que la autoridad sanitaria ejerza, conforme a su legislación nacional, el control y vigilancia sanitaria constante y permanente sobre los titulares del registro, es decir, los titulares del registro son responsables en nuestro país en caso de cualquier eventualidad que pudiera surgir por determinados medicamentos que generen un riesgo sanitario o en su caso un daño.”
169. El Tribunal coincide con México en que “el registro sanitario tiene como finalidad principal asegurar un nivel apropiado de protección a la salud y vida de las personas mediante las acciones que permitan a la autoridad sanitaria competente verificar y determinar si cierto medicamento cumple con las características indicadas anteriormente, esto es: seguridad, estabilidad, eficacia y calidad.” No obstante, disentimos de la concepción de la Parte Demandada de que para lograr la seguridad, estabilidad, eficacia y calidad de los medicamentos, sea necesario como lo exige la legislación nacional que tanto productores extranjeros como nacionales cuenten con una “fábrica o laboratorio” en el territorio del país importador. Como lo hemos constatado, esto significa que un productor extranjero para poder exportar su producto necesita tener en el territorio del país importador de un laboratorio o fábrica adicional al que pudiera tener en su propio territorio.
170. México afirma igualmente que la regulación sanitaria no se aplica de manera discriminatoria ni arbitraria ni injustificadamente y no constituye un obstáculo innecesario al comercio o una restricción encubierta al comercio ya que persigue un objetivo legítimo que es la protección de la vida y salud de las personas.<sup>100</sup>
171. El Salvador<sup>101</sup> por su parte, manifestó que se debería realizar un doble análisis de si la medida constituye un medio de discriminación arbitrario o injustificado o una restricción encubierta al comercio. Igualmente argumento que: “el exigir un laboratorio en territorio mexicano como condición para otorgar el registro sanitario se convierte en ese medio de discriminación arbitrario o injustificable. Asimismo determina que: “se puede observar que la medida aplicada por México constituye una discriminación injustificable y por lo tanto conlleva una restricción al comercio por el hecho de limitar desde un primer momento el ingresar a dicho mercado, y aún cuando un productor salvadoreño lograra establecer un laboratorio en México, este hecho colocaría en desventaja a los medicamentos salvadoreños en relación con los medicamentos mexicanos, en términos de costos del producto como resultado de la fuerte inversión; esto impediría competir con los productos mexicanos dando como resultado un trato nacional no igualitario”.<sup>102</sup>

<sup>99</sup> Confróntese, Escrito Inicial de México, párrafos 202-207.

<sup>100</sup> Párrafo 244 del Escrito Inicial

<sup>101</sup> Escrito Complementario de El Salvador

<sup>102</sup> Escrito complementario presentado por El Salvador

172. El Salvador se pregunta si las medidas impuestas por México son las únicas con las que se puede alcanzar los fines de su política de salud y si no tiene a su alcance otra medida viable sin que la nueva medida se convierta en un obstáculo innecesario al comercio.

173. El Tribunal llama la atención sobre mención en las Cartas Paralelas a la protección de la salud y la vida de las personas. En el párrafo tercero de las Cartas Paralelas se establece:

“Estos registros serán otorgados a los fabricantes arriba señalados, o a sus comercializadores o distribuidores, asegurando que no se disminuya la protección que actualmente existe a la vida o la salud humana y tomando en cuenta los resultados que dentro de esta materia se alcancen en los organismos internacionales o regionales correspondientes.”

174. Este Tribunal considera que en las Cartas Paralelas se consideró que era factible conciliar el otorgamiento de los registros sanitarios directamente a los fabricantes o a sus comercializadores o distribuidores con la protección existente en el año 2000 a la vida o a la salud humana. Específicamente las Cartas Paralelas consagraron la posibilidad de otorgar directamente los registros a comercializadores y distribuidores es decir eliminar el requisito de planta sin disminuir la protección a la vida o la salud humana.

### 3.8 Determinación del Grado de los Efectos Comerciales

175. En esta segunda parte del mandato, El Salvador solicita que el Tribunal Arbitral formule conclusiones sobre el grado de los efectos comerciales adversos que haya generado para este país la medida, en caso de que el Tribunal Arbitral determine que es incompatible con este Tratado.

176. El párrafo quinto del artículo 19-10 del TLC que establece:

Cuando una Parte Contendiente solicite que el tribunal Arbitral formule conclusiones sobre el grado de los efectos comerciales adversos que haya generado para alguna Parte la medida que se juzgue incompatible con este tratado o haya generado anulación o menoscabo en el sentido del anexo 19-02, el mandato lo indicará.

177. En el Escrito Inicial la Parte Reclamante manifestó “Adicionalmente se solicita que oportunamente el Honorable Tribunal formule conclusiones sobre el grado de los efectos comerciales adversos que esta medida haya generado para El Salvador y Honduras.

178. La Parte Demandada en su Escrito inicial<sup>103</sup> manifestó “ México no cuestiona el derecho de las Partes Reclamantes de hacer esta solicitud ni tampoco que dicha solicitud se encuentre incluida en el mandato de este Tribunal. Sin embargo, esto no implica que el Tribunal deba atender dicha solicitud sin que se haya presentado una sola prueba que, de hecho, existieron los efectos comerciales adversos que alegan las Partes Reclamantes. ...En virtud de lo anterior, las Partes Reclamantes no han presentado una caso prima facie de que sufrieron efectos comerciales adversos, y en consecuencia, su solicitud, debe ser sumariamente rechazada.”

179. Después de la audiencia, en el Escrito Complementario la Parte Reclamante<sup>104</sup> afirmó que de acuerdo con el párrafo 8 del Entendimiento de Solución de Diferencias de la OMC, existe una presunción legal por el vencimiento del plazo para efectuar reformas que no se han realizado hasta la fecha y que esta transgresión ha acarreado efectos desfavorables a la Industria Farmacéutica Salvadoreña al no poder acceder al mercado mexicano y beneficiarse así del libre comercio creado con el Tratado. En el Escrito Complementario la Parte Reclamante para efectos de calcular los posibles efectos adversos asume un comportamiento de las exportaciones a México idéntico al de las exportaciones a República Dominicana es decir de US26 millones de dólares.

180. Por su parte, la Parte Demandada en su Escrito Complementario afirmó: “ El Tratado es claro. El Salvador debió haber presentado pruebas que fundaran su solicitud. (...) Todos los comentarios de EL Salvador descansan en la premisa falsa de que durante el periodo de 2001 al 2005, no hubo exportaciones de medicamentos salvadoreños a México. Esto es falso. Como México lo ha demostrado con información oficial de la Secretaría de Salud, se han otorgado más de 57 permisos de importación de medicamentos provenientes de El Salvador, Honduras y Guatemala.: 34 de Guatemala, 22 de El Salvador y 1 de Honduras.

<sup>103</sup> Párrafos 107 y 108

<sup>104</sup> Escrito Complementario.

181. En este aspecto del mandato, en concepto del Tribunal Arbitral en el Escrito Inicial no se aportaron por la Parte Reclamante los elementos que le permitieran determinar el grado de los efectos comerciales adversos. En este aspecto no se configuro un caso prima facie. No obstante lo anterior, el Tribunal Arbitral quisiera manifestar que de acuerdo con el artículo 19-10 del TLC, la inclusión en el mandato del grado de los efectos comerciales adversos tiene carácter opcional y que en su concepto el incumplimiento de cualquier obligación derivada del TLC, entendiendo que hacen parte del mismo las Cartas Paralelas, genera anulación y menoscabo.

#### 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

182. El Tribunal Arbitral llega a las siguientes conclusiones

183. Las Cartas Paralelas le otorgaron a México un periodo de dos años después de la entrada en vigor del Tratado para realizar las modificaciones necesarias a su marco jurídico para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en el capítulo XV del TLC. Es decir, otorgar trato nacional a los fabricantes, comercializadores y distribuidores de El Salvador, Honduras y Guatemala para la obtención del registro sanitario de Medicamentos. México no realizó dichas modificaciones.

184. El requisito de exigir que la fábrica o laboratorio se encuentren establecidos en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos para el otorgamiento del procedimiento de aprobación denominado registro sanitario de medicamentos de los Estados Unidos Mexicanos es incompatible con el principio de trato nacional y contraviene lo dispuesto en los artículos 3-03, 15-05 (4) y 15-10 (1) del TLC.

185. El Tribunal Arbitral recomienda a los Estados Unidos Mexicanos poner el requisito de exigir que la fábrica o laboratorio se encuentre en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos de conformidad con sus obligaciones en el marco del TLC suscrito por los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Honduras y Guatemala.

Informe Final emitido el día 21 de agosto de 2006.- **Olga Lucía Lozano**.- Rúbrica.- **Carlos Amilcar Amaya**.- Rúbrica.- **Ruperto Patiño Manffer**.- Rúbrica.