

Quito, D. M., 10 de septiembre del 2014

**DICTAMEN N.º 009-14-DTI-CC**

**CASO N.º 0036-13-TI**

**CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR**

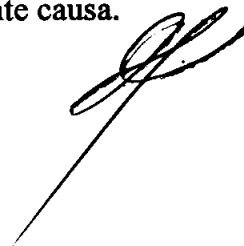
**I. ANTECEDENTES**

**Resumen de admisibilidad**

El doctor Alexis Mera Giler, secretario nacional jurídico de la Presidencia de la República del Ecuador, mediante oficio N.º T.6381-SGJ-13-1084 del 03 de diciembre de 2013, puso en conocimiento de la Corte Constitucional el “Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)”, suscrito en la ciudad de Guayaquil el 30 de julio de 2013, y solicitó a la Corte Constitucional que resuelva si requiere o no aprobación legislativa; solicita a la Corte Constitucional que emita el dictamen previo a la aprobación por parte de la Asamblea Nacional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 109 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.

La Secretaría General de la Corte Constitucional, el 04 de diciembre de 2013, certificó que en referencia a la acción N.º 0036-13-TI, no se ha presentado otra demanda con identidad de objeto y acción.

De conformidad con el sorteo efectuado por el Pleno del Organismo en sesión ordinaria del 29 de enero de 2014, correspondió a la jueza constitucional, Tatiana Ordeñana Sierra, sustanciar la presente causa.



La Corte Constitucional, en sesión extraordinaria del 21 de mayo de 2014, procedió a conocer y aprobar el informe presentado por la jueza Tatiana Ordeñana Sierra y dispuso la publicación del texto del "Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y el Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)" en el Registro Oficial y en el portal electrónico de la Corte Constitucional, en virtud de lo dispuesto en los artículos 110 numeral 1 y 111 numeral 2 literal b de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en concordancia con el artículo 71 numeral 2 del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional; así como la remisión del expediente al juez sustanciador para la elaboración del dictamen respectivo.

Mediante memorando N.º 312-CCE-SG-SUS-2014 del 08 de julio de 2014, la Secretaría General de la Corte Constitucional informó que ha sido publicado en el Registro Oficial N.º 265 del 11 de junio de 2014, el texto del instrumento internacional denominado: "Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)" y remite un suplemento del mismo que se agrega al proceso.

## II. TEXTO DEL CONVENIO

### **"TRATADO CONSTITUTIVO DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP Y DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DEL ALBA-TCP (ALBAMED)**

*El Estado Plurinacional de Bolivia, la República de Cuba, la República del Ecuador, la República de Nicaragua, y la República Bolivariana de Venezuela, países miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP), en lo adelante denominados "los Estados Partes";*

**RATIFICANDO** el propósito de la Cumbre del ALBA-TCP, celebrada en Cumaná, República Bolivariana de Venezuela, del 15 al 17 de abril de 2009, de aprobar el proyecto grannacional del "Centro Regulador de Medicamentos del ALBA", para el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP;



**CONVENCIDOS** de la necesidad de establecer el marco de referencia del ALBA-TCP en el ámbito de medicamentos de uso humano, y de dotar a este mecanismo de cooperación de un Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, para la implementación de un sistema que contribuya al acceso a medicamentos con calidad, seguridad y eficacia a través del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP;

**RESPONDIENDO** al compromiso asumido por los Jefes de Estado y de Gobierno de los países miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP), de restituir el derecho a la salud de sus pueblos, inspirados en los principios de complementariedad, solidaridad, cooperación y reciprocidad;

**CONSIDERANDO** que la regulación sobre medicamentos esenciales de uso humano en el contexto del ALBA-TCP tiene el objetivo de salvaguardar la salud pública en nuestros países facilitando y mejorando el acceso equitativo a los medicamentos esenciales y prioritarios que son empleados en los programas sanitarios gubernamentales, con la garantía de su calidad, seguridad, eficacia y al menor costo;

**REITERANDO** la voluntad de los Estados Partes de respetar la salud de sus pueblos como un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos, por lo que los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberán impedir la protección a la salud pública y el acceso a medicamentos;

**TENIENDO EN CUENTA** que las particularidades de las normativas en cada país y en especial, las disposiciones referidas a los medicamentos de uso humano, limitan la posibilidad de alcanzar un intercambio justo; la comunidad de los países miembros del ALBA-TCP;

**ACUERDAN** suscribir este Tratado Constitutivo en los siguientes términos:

## **CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES**

### **ARTÍCULO 1 OBJETO**

*El presente Tratado tiene por objeto constituir el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, para contribuir a la accesibilidad de los medicamentos esenciales como derecho fundamental del ser humano y elemento clave de la política de salud de nuestros pueblos, mediante el desarrollo e implementación un sistema grannacional y centralizado para el Registro Sanitario de Medicamentos como mecanismo de integración regional que permita el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a mejores precios para los países miembros del ALBA-TCP.*

### **ARTÍCULO 2 DEFINICIONES**

*A los efectos del presente Tratado Constitutivo se entenderán las siguientes definiciones:*

**Registro Sanitario para Medicamentos de Uso Humano:** *Sistema o proceso mediante el cual todos los productos farmacéuticos a ser empleados en seres humanos son sometidos a una rigurosa evaluación previa a su comercialización, distribución y uso, así como a una permanente revisión posterior, para brindar la garantía de que cumplen y mantienen los patrones de calidad, seguridad y eficacia establecidos, y que la información que los acompaña es consecuente con los mismos.*

**Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP (ALBAMED):** *Es la autorización sanitaria para la comercialización, distribución y uso de medicamentos de uso humano, expedida por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP bajo condiciones definidas, a partir de la evaluación con resultados satisfactorios de su calidad, seguridad, eficacia e información conforme los requisitos consensuados vigentes, y que es reconocida por todas las autoridades sanitarias de los países miembros del ALBA-TCP.*

***Medicamentos Esenciales del ALBA-TCP:*** Son aquellos considerados básicos e indispensables para satisfacer las necesidades de atención de salud de la población de los países del ALBA-TCP, responden a sus programas prioritarios de salud, y han sido seleccionados con base a la importancia que tienen en los diferentes niveles de atención de los sistemas públicos de salud en los países miembros del ALBA-TCP.

## **CAPÍTULO II**

### **DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP**

#### **ARTÍCULO 3**

##### **DE LA CONFORMACIÓN DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP**

*El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP será el máximo órgano de coordinación y otorgamiento de los registros para los medicamentos esenciales del ALBA-TCP. El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP (ALBAMED) será otorgado y coordinado por el mencionado Centro.*

#### **ARTÍCULO 4**

##### **CONSTITUCIÓN, SEDE Y SISTEMA DE DIRECCIÓN**

*El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP se constituye como un organismo con personalidad jurídica propia y tendrá su sede en la ciudad de La Habana, República de Cuba y se subordinará técnica y económicamente al ALBA-TCP.*

*El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, contará con un sistema de dirección en el que se encuentren representados todos los Estados Partes, con períodos de mandato rotativos a ser establecidos en los respectivos Estatutos y basará el desempeño de sus funciones en Comisiones en las que participarán todos los Estados Partes.*

*El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, en su condición de entidad en beneficio de la salud pública de los países miembros del ALBA-TCP,*



*actuará bajo un régimen de confidencialidad con arreglo a lo establecido en el presente Tratado Constitutivo, y de conformidad con los principios rectores de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP).*

**ARTÍCULO 5**  
**FUNCIONES DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL**  
**ALBA-TCP**

*El Centro Regulator de Medicamentos del ALBA-TCP, ejercerá las siguientes funciones:*

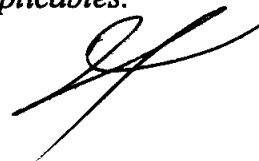
- 1. Conducir las acciones reguladoras asociadas a los medicamentos que se pueden adquirir para todos los Estados Partes, sin menoscabo alguno y en armónica colaboración y complementación con las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ANRs) u Organismos de Regulación y Control Nacional existentes en cada uno de ellos.*
- 2. Desarrollar las disposiciones y procedimientos para definir los compromisos y obligaciones que adquirirá el titular de un registro grannacional de medicamentos del ALBA-TCP, en relación a la información sobre la inmovilización, suspensión de la distribución y retiros de medicamentos del mercado, siempre que tales acciones estén vinculadas con la seguridad, eficacia y la protección de la salud pública.*
- 3. Rendir cuentas periódicamente de su gestión a la Secretaría Ejecutiva de la Coordinación Permanente del ALBA-TCP y como mínimo una vez al año.*
- 4. Desarrollar y adoptar los requerimientos aplicables en sus procesos, tomando en cuenta los lineamientos y tendencias actualizadas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de Salud (OPS), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y otros, así como los criterios de aplicabilidad y conveniencia de los expertos de los Estados Partes convocados a esos fines.*

5. *Otorgar el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, para los medicamentos esenciales del ALBA-TCP que han sido previamente seleccionados.*
6. *Organizar acciones de transferencia de conocimientos en el alcance de todas sus actividades y funciones relacionadas con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, a fin de disminuir las asimetrías existentes.*
7. *Adoptar las flexibilidades y medidas que permitan proteger la salud pública y el acceso a medicamentos.*
8. *Promover la investigación, formación y capacitación del talento humano necesario para cada uno de los Estados Partes y el apoyo a las transferencias de tecnologías.*
9. *Operar con transparencia, para lo cual hará pública sus decisiones y procedimientos, manteniendo a disposición de los Estados Partes y del público las listas de medicamentos registrados y de todas las acciones que impliquen sanción y liberación de las sanciones que emita.*
10. *Desarrollar y adoptar los requerimientos aplicables en sus procesos con la participación de todos los Estados Partes, a través de mecanismos transparentes, consensuados y documentados.*

**ARTÍCULO 6**  
**SOBRE LAS PARTICULARIDADES DE FUNCIONAMIENTO DEL**  
**CENTRO**  
**REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP**

*El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP establecerá los requerimientos generales y particulares para su funcionamiento y los requisitos y otras regulaciones relacionadas con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, en cuanto a:*

1. *La normalización de los términos y definiciones aplicables.*



2. *Las solicitudes de registro centralizado del ALBA-TCP en cuanto a forma y contenido y para las demostraciones pertinentes de calidad, seguridad, eficacia e información.*
3. *Las normas farmacológicas para las advertencias y precauciones con declaración obligatoria.*
4. *Las normas de "buenas prácticas" para la fabricación, distribución, almacenamiento, importación y exportación.*
5. *La liberación de los lotes de los productos que así lo requieran.*
6. *La vigilancia de medicamentos.*
7. *Los análisis de laboratorio en cualquiera de las etapas de pre y post registro.*

**CAPÍTULO III**  
**DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU OTORGAMIENTO Y RECONOCIMIENTO**

**ARTÍCULO 7**  
**SOBRE EL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP**

*El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP será otorgado por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP para los medicamentos esenciales del ALBA que hayan sido previamente seleccionados.*

*A partir de la emisión del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP coexistirán en los Estados Partes del ALBA-TCP dos formas de autorización sanitaria para la comercialización, distribución y uso de los medicamentos de uso humano:*

1. *El Registro Nacional, con validez en el territorio que lo otorgó, y en otros, según procesos de armonización o acuerdos previos y;*





2. *El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, válido para todos Estados Partes.*

**ARTÍCULO 8**  
**SOBRE LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN DEL REGISTRO**  
**GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP**

*Los medicamentos que requieren de Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP serán los considerados en las listas básicas de medicamentos esenciales del ALBA-TCP conformadas, consensuadas y aprobadas por los Estados Partes.*

**ARTÍCULO 9**  
**SOBRE EL PAGO DE LOS TRÁMITES RELACIONADOS CON EL**  
**REGISTRO**  
**GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP**

*Todos los trámites relacionados con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP requerirán del pago de una tasa, por lo que se establecerán las tarifas y el régimen de pagos por los diferentes servicios, certificaciones y trámites del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP.*

**ARTÍCULO 10**  
**SOBRE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE**  
**MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP**

*Para obtener el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, los medicamentos deberán cumplir con los preceptos generales siguientes:*

1. *Mostrar las evidencias necesarias de calidad, seguridad y eficacia, y de información al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP.*
2. *Ser fabricados siguiendo normas de "buenas prácticas" de fabricación, las que podrán ser comprobadas por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP o por las entidades en las que éste delegue, en los casos en los que así se establezca o considere procedente, tal comprobación.*

3. *Ser distribuidos, importados y exportados siguiendo normas de buenas prácticas, las que podrán ser comprobadas por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA, en los casos en los que así se establezca o considere procedente.*

**ARTÍCULO 11**  
**SOBRE LA DURACIÓN DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE**  
**MEDICAMENTOS**  
**DEL ALBA-TCP**

*El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP y su renovación tendrán una duración de cinco (5) años, válidos a partir de la emisión del certificado correspondiente.*

**ARTÍCULO 12**  
**SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE LOS ESTADOS PARTES AL**  
**REGISTRO**  
**GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP**

*El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP deberá reconocerse por las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ANRs) de los Estados Partes, a no ser que se considere que se presenta un serio riesgo no esperado para la salud pública, en cuyo caso el Estado Parte en cuestión, presentará la correspondiente solicitud de revisión fundamentada al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP. Los procedimientos legales y técnicos que al efecto se desarrollen, contemplarán estas situaciones y la obligación del Centro para atender tales solicitudes mediante procedimientos establecidos.*

**ARTÍCULO 13**  
**SOBRE LAS CERTIFICACIONES OTORGADAS POR EL REGISTRO**  
**GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP**

*Las Certificaciones otorgadas por el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP estarán en correspondencia con las recomendaciones establecidas en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Medicamentos Objeto de Comercio Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y su organismo responsable será el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP.*

#### **CAPÍTULO IV DE LOS CONTROLES Y VIGILANCIA**

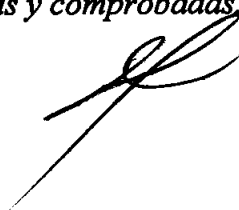
##### **ARTÍCULO 14 SOBRE LA VIGILANCIA POST REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS QUE RECIBAN EL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP**

*Los medicamentos que posean el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP serán sometidos a la vigilancia post registro de su calidad, seguridad, eficacia e información por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, conforme a las regulaciones que al efecto se establezcan.*

*Los medicamentos a los que se les solicite el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP y los que lo ostenten, serán objeto de la comprobación del cumplimiento de sus especificaciones de calidad, siempre que el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP lo considere necesario.*

*Los controles realizados a los medicamentos que ingresan a los países no se modifican para aquellos que reciban un Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP.*

*Los Estados Partes, a través de las autoridades sanitarias correspondientes, y en aplicación de sus sistemas de vigilancia sanitaria informarán al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP todo comportamiento insatisfactorio de los productos con Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP que represente un riesgo para la salud, tales como retenciones cautelares, retiros, quejas y otros, basados en razones científicas y comprobadas.*



**ARTÍCULO 15**  
**SOBRE EL CONTROL DE LOS LOTES DE MEDICAMENTOS**  
**BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, DE LA ALTA TECNOLOGÍA Y**  
**DERIVADOS DE SANGRE**

*Los lotes de medicamentos biológicos, biotecnológicos, de la alta tecnología y derivados de sangre que ostenten el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP otorgado por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP serán liberados lote a lote antes de su comercialización, distribución y uso, sin menoscabo alguno de la liberación que puedan realizar las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ANRs) de los Estados Partes.*

**CAPÍTULO V**  
**DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD**

**ARTÍCULO 16**  
**SOBRE LAS ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD**

*Las actividades de promoción y publicidad relacionadas con los medicamentos a los que se haya otorgado el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, se conducirán como parte de la promoción de políticas, programas y campañas de salud de los países relativas al uso racional y farmacovigilancia, guías clínicas, protocolos de atención, calidad de los servicios y actividades relacionadas.*

**CAPÍTULO VI**  
**DISPOSICIONES FINALES**

**ARTÍCULO 17**  
**PROCEDIMIENTO DE RECURSOS Y REFORMAS**

*Se desarrollarán las disposiciones a seguir para establecer las causas de rechazo o denegación de solicitudes de Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP y el régimen de sanciones aplicables por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP ante incumplimientos tales como inmovilización,*

*suspensión, retiro o revocación y cancelación del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP.*

*La Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP) establecerá la instancia ante la cual los solicitantes del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP pueden apelar las decisiones del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y los procedimientos a seguir para formular las apelaciones, evaluarlas y emitir los dictámenes correspondientes.*

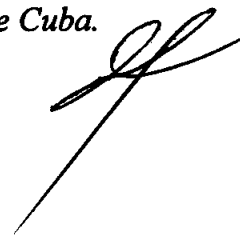
#### **ARTÍCULO 18** **SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

*Las controversias que surjan entre los Estados Partes, derivadas de la aplicación o interpretación de este Tratado Constitutivo, serán sometidas a negociaciones directas entre ellos. En caso de no ser resueltas por esta vía, serán sometidas a la decisión del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP. Si transcurrido un período de un (1) año el Centro no llegare a una solución, la controversia será sometida al Consejo Político de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP) o de aquella instancia que se cree en el marco de dicha Alianza para la resolución pacífica de controversias.*

#### **ARTÍCULO 19** **ENMIENDA**

*Este Tratado podrá ser enmendado o modificado a iniciativa del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, o por solicitud de alguno de los Estados Partes.*

*Las modificaciones o enmiendas adoptadas entrarán en vigor cuando los Estados Partes hayan manifestado su consentimiento en obligarse, mediante el depósito del instrumento de aceptación respectivo ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la de la República de Cuba.*



**ARTÍCULO 20**  
**ENTRADA EN VIGOR, DURACIÓN Y RESERVAS**

*Este Tratado Constitutivo entrará en vigor a los cinco (5) días contados a partir del día siguiente al depósito del segundo instrumento de ratificación en el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba y tendrá una duración de veinticinco (25) años, prorrogable automáticamente por períodos iguales.*

*Para los demás signatarios entrará en vigor a los cinco (5) días contados a partir del día siguiente al depósito del respectivo instrumento de ratificación, y en el orden en que fueron depositadas las ratificaciones.*

*Los instrumentos de ratificación serán depositados ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba, el cual comunicará la fecha de depósito a los Gobiernos de los Estados que hayan firmado este Tratado Constitutivo y a los que en su caso se hayan adherido a él. El Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba notificará a cada uno de los Estados signatarios, la fecha de entrada en vigor de este Tratado Constitutivo.*

*Después de su entrada en vigor, el presente Tratado Constitutivo permanecerá abierto a la adhesión de aquellos países que así lo soliciten y sea aprobada por el Consejo Político de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP), y entrará en vigor para el país adherente a los treinta (30) días contados a partir del día siguiente a la fecha de depósito del respectivo instrumento de adhesión.*

*Este Tratado no podrá ser firmado con reservas, ni éstas podrán ser recibidas en ocasión de su ratificación o adhesión.*

*El Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba enviará a cada uno de los países miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América - Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP), copia certificada del presente Acuerdo.*

## **ARTÍCULO 21 DENUNCIA**

*Cualquier Estado Parte podrá denunciar el presente Tratado Constitutivo, mediante notificación escrita presentada de manera simultánea ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba y al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, con el cual celebrará un acuerdo que establezca los términos de su retirada.*

*La denuncia surtirá efectos luego de transcurridos doce (12) meses contados a partir de la fecha en que se haya efectuado la notificación. Durante dicho plazo el Estado denunciante no podrá adquirir nuevas obligaciones, ni podrá solicitar nuevos registros, ni participar en las sesiones y decisiones del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP.*

*En fe de lo cual los infrascritos, debidamente autorizados por sus respectivos Gobiernos, han suscrito el presente Tratado Constitutivo en la ciudad de Guayaquil, República del Ecuador, a los treinta días del mes de julio del año dos mil trece, en un ejemplar original en idioma español e inglés.*

***Por el Gobierno del Estado Plurinacional de Bolivia***

***f) Embajador David Choquehuanca Céspedes - Ministerio de Relaciones Exteriores***

***Por el Gobierno de la República de Cuba***

***f) Bruno Rodríguez Parilla - Ministro de Relaciones Exteriores***

***Por el Gobierno de la República de Nicaragua***

***f) Valdrack L. Jaentschke – Viceministro de Relaciones Exteriores***

***Por el Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela***

***f) EliasJaua Milano – Ministro del Poder Popular para Relaciones Exteriores***

***Por el Gobierno de la República del Ecuador***

***f) Ricardo Patiño Aroca – Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana”.***



### **Intervención de la Presidencia de la República del Ecuador**

El doctor Alexis Mera Giler, secretario nacional jurídico de la Presidencia de la República del Ecuador, mediante oficio N.º T.6381-SGJ-13-1084 del 03 de diciembre de 2013, puso en conocimiento de la Corte Constitucional el “Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)”, suscrito en la ciudad de Guayaquil el 30 de julio de 2013, y solicitó a la Corte Constitucional que resuelva si requiere o no aprobación legislativa; asimismo, que emita el dictamen previo a la aprobación por parte de la Asamblea Nacional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 109 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.

### **Intervención de la ciudadanía**

Al revisar el expediente no se ha encontrado la intervención de algún ciudadano, defendiendo o impugnando la constitucionalidad del presente instrumento internacional, conforme lo previsto en el artículo 111 numeral 2 literal b de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.

### **Informe sobre la necesidad de aprobación legislativa**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 419 de la Constitución y en los artículos 107 y 110 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, el Pleno de la Corte Constitucional, en sesión ordinaria del 21 de mayo del 2014, resolvió que el texto del “Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)” requiere aprobación legislativa, toda vez que se inscribe dentro de los casos previstos en el artículo 419 numerales 3, 4 y 6 de la Constitución de la República, en concordancia con lo establecido en el artículo 110 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.

La Corte Constitucional debe realizar el control automático de constitucionalidad del texto del “Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)”, considerando lo previsto en los artículos 110, numeral 1, y 111 numeral 2 literales a, b, c y d de la Ley Orgánica de Garantías



Jurisdiccionales y Control Constitucional, para cuyo efecto se publicó el texto completo del Acuerdo en el suplemento del Registro Oficial N.º 265 del 11 de junio del 2014.

### **Identificación de las normas constitucionales pertinentes**

Luego de haber examinado el texto de “Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)” se han identificado las siguientes normas constitucionales pertinentes para el análisis del presente caso:

**“Art. 3.-** Son deberes primordiales del Estado:

1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.

**Art. 11.-** El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios:

2. Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades.

Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación.

El Estado adoptará medidas de acción afirmativa que promuevan la igualdad real en favor de los titulares de derechos que se encuentren en situación de desigualdad.

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de



equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

## **Sección segunda**

### **Salud**

**Art. 358.-** El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

**Art. 359.-** El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

**Art. 360.-** El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.

La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

**Art. 361.-** El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

**Art. 362.-** La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

**Art. 363.-** El Estado será responsable de:

1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.

2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.
4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.
6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto.
7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.
8. Promover el desarrollo integral del personal de salud.

### **III. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS DE LA CORTE CONSTITUCIONAL**

#### **Competencia**

El Pleno de la Corte es competente para conocer y emitir el presente dictamen, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 438 numeral 1 de la Constitución, en virtud del cual le corresponde a la Corte Constitucional emitir dictamen previo y vinculante de constitucionalidad de los tratados internacionales, previo a su ratificación por parte de la Asamblea Nacional.

Asimismo, en armonía con lo prescrito en el artículo 107 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, la Corte es competente para efectuar el presente control sobre la necesidad de aprobación legislativa. En igual sentido, el artículo 110 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional señala que los tratados internacionales que requieran aprobación legislativa tendrán un control automático de constitucionalidad antes de su ratificación, previo a iniciarse el respectivo proceso de aprobación legislativa.

#### **Naturaleza jurídica del control constitucional de los Tratados Internacionales**

La Constitución de la República, en su artículo 417, determina que “(...) Los



tratados internacionales ratificados por el Ecuador se sujetarán a lo establecido en la Constitución (...)" Es así que es necesario verificar que el contenido de cualquier instrumento internacional se encuentre en conformidad con los derechos y garantías consagradas en la Constitución de la República.

Por su parte, el control de constitucionalidad, determinado en el artículo 107 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, implica la intervención de la Corte Constitucional a través de: a) Dictamen sobre la necesidad de aprobación legislativa; b) Control constitucional previo a la aprobación legislativa y, c) Control sobre las resoluciones mediante las que se imparte la aprobación legislativa. Es decir, comprende la verificación de la supremacía constitucional respecto del contenido del instrumento, en referencia a reglas, procedimientos y trámite legislativo respectivo.

Corresponde a la Corte Constitucional, en el ejercicio de sus competencias, controlar la constitucionalidad de los instrumentos internacionales, en virtud de las modalidades de control de constitucionalidad constantes en el artículo 71 del Reglamento de Sustanciación de Procesos de la Corte Constitucional.

Por otro lado, la Constitución de la República, en su artículo 416 numeral 1 "(...) Proclama la independencia e igualdad jurídica de los Estados, la convivencia pacífica y la autodeterminación de los pueblos, así como la cooperación, la integración y la solidaridad (...)", como principio de las relaciones internacionales, el cual debe orientarse a responder a los intereses del pueblo ecuatoriano.

En este sentido, al constituir la Corte Constitucional el máximo órgano de interpretación, control y administración de justicia constitucional, le corresponde realizar un control material y formal del instrumento objeto de análisis, a efectos de determinar la validez o su invalidez respecto del marco constitucional vigente.

La Corte Constitucional ha expresado en reiteradas ocasiones que los instrumentos internacionales suscritos por el Estado "(...) tienen un carácter solemne para su consentimiento y suscripción, dentro de nuestro ordenamiento

interno (...)”<sup>1</sup>. En ese sentido y en virtud de lo consagrado en el artículo 419 de la Constitución de la República:

(...) La ratificación o denuncia de los tratados internacionales requerirá la aprobación previa de la Asamblea Nacional en los casos que:

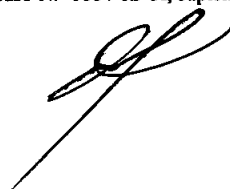
1. Se refieran a materia territorial o de límites.
2. Establezcan alianzas políticas o militares.
3. Contengan el compromiso de expedir, modificar o derogar una ley.
4. Se refieran a los derechos y garantías establecidas en la Constitución.
5. Comprometan la política económica del Estado establecida en su Plan Nacional de Desarrollo a condiciones de instituciones financieras internacionales o empresas transnacionales.
6. Comprometan al país en acuerdos de integración y de comercio.
7. Atribuyan competencias propias del orden jurídico interno a un organismo internacional o supranacional.
8. Comprometan el patrimonio natural y en especial el agua, la biodiversidad y su patrimonio genético.

De esta forma, la Asamblea posee la facultad para la aprobación previa a la ratificación o denuncia de los tratados o convenios internacionales, ubicando dentro del artículo precedente los casos en los cuales podría intervenir.

En este sentido, mediante informe, el Pleno de la Corte Constitucional determinó que el Tratado, objeto de análisis, tiene como finalidad la constitución del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP (Tratado de Comercio de los Pueblos), para contribuir a la accesibilidad de los medicamentos esenciales como derecho del ser humano y elemento clave de la política de salud de los Estados Parte, mediante el desarrollo e implementación de un sistema grannacional y centralizado para el Registro Sanitario de Medicamentos como mecanismo de integración regional que permita el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a mejores precios para los países miembros del ALBA-TCP.

El contenido del Tratado sugiere también la consolidación y conformación de un mecanismo de integración y cooperación entre las distintas Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ANRs) u Organismos de Regulación y Control Nacional existentes en cada uno de los países miembros del ALBA-TCP, la ejecución de capacitación permanente para robustecer capacidades y conocimientos para el fortalecimiento de la regulación sanitaria de

<sup>1</sup> Corte Constitucional del Ecuador, Dictamen N.º 009-13-DTI-CC, Caso N.º 0004-12-TI, suplemento del Registro Oficial N.º 0946 del 03 de mayo de 2013.



medicamentos.

En base a lo expuesto, se determina que este instrumento internacional se encuentra inmerso en los casos previstos en los numerales 3, 4 y 6 del artículo 419 de la Constitución de la República, por lo que en sesión extraordinaria del 21 de mayo de 2014, el Pleno de la Corte Constitucional resolvió la necesidad de aprobación legislativa.

### **Análisis de constitucionalidad**

Para realizar el control de constitucionalidad del presente tratado internacional se abordará como primer punto la competencia para la suscripción del instrumento internacional a través de un control formal, para a continuación realizar un análisis de su contenido por medio de un control material.

#### **Control formal**

En este orden, el artículo 110 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en su numeral 1, establece que la Corte realizará el control automático de constitucionalidad sobre aquellos tratados internacionales que requieran de aprobación legislativa, y de conformidad con lo que expresa el numeral 2 del artículo 111 ibídem, se establece el procedimiento a seguir respecto al trámite de control de constitucionalidad.

De esta forma, mediante oficio N.º T.6381-SGJ-13-1084 del 03 de diciembre de 2013, el secretario general jurídico de la Presidencia de la República pone en conocimiento de la Corte Constitucional el “Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)” suscrito en Guayaquil el 30 de julio de 2013.

El mencionado instrumento internacional fue publicado en el suplemento del Registro Oficial N.º 265 del 11 de junio de 2014.

Por otro lado, el artículo 419 de la Constitución de la República señala que la ratificación o denuncia de los tratados internacionales requiere de aprobación legislativa cuando “(...) Se refieran a los derechos y garantías establecidas en la Constitución. De acuerdo al informe conocido y aprobado por el Pleno de la

Corte Constitucional en sesión extraordinaria del 21 de mayo de 2014, dentro de la causa N.º 0036-13-TI se establece la necesidad de aprobación legislativa del presente instrumento, por lo que le corresponde a esta Corte realizar un control automático de constitucionalidad, previo conocimiento, por parte de la Asamblea Nacional, conforme el artículo 110 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control de Constitucionalidad.

### **Control material**

Como se ha indicado anteriormente, el objetivo principal del tratado *sub examine* es construir el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP (Tratado de Comercio de los Pueblos), para contribuir a la accesibilidad de los medicamentos esenciales como derecho humano de las personas y elemento clave de la política de salud de los Estados Partes, mediante el desarrollo e implementación de un sistema grannacional y centralizado para el Registro Sanitario de Medicamentos como mecanismo de integridad regional que permita el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a mejores precios para los países miembros del ALBA-TCP. En términos generales, las disposiciones del Tratado buscan materializar el objetivo principal del mismo.

El análisis constitucional correspondiente se realizara a través del contenido referencial de los seis capítulos que integran el Tratado.

El primer capítulo está conformado por los artículos 1 y 2 que se refieren respectivamente al objetivo del tratado, que es la creación de un centro en el que se regulen los medicamentos de los Estados Partes del ALBA-TCP, a través de la implementación de un registro sanitario que permita el intercambio justo de medicamentos y un libre acceso a los mismos, y a la definición de términos entre ellos: “Registro Sanitario para Medicamentos de Uso Humano”; “Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP (ALBAMED)”, y “Medicamentos Esenciales del ALBA-TCP”.

El capítulo segundo hace referencia a la conformación, constitución, funciones del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, enmarcados en los artículos 3, 4, 5 y 6. En lo principal se establece que dicho Centro tendrá sede en La Habana, República de Cuba, gozará de personalidad jurídica propia, estará subordinado técnica y económicamente a lo dispuesto por el bloque de integración regional y será el máximo órgano de coordinación y otorgamiento de los registros

para los medicamentos que se han de comercializar e intercambiar en el marco de los países del ALBA-TCP.

El artículo 5 establece las funciones del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, entre las que destacan el desarrollo de las disposiciones y procedimientos para definir los compromisos y obligaciones que adquirirá el titular de un registro grannacional de medicamentos del ALBA-TCP, en relación a la información sobre la inmovilización, suspensión de la distribución y retiros de medicamentos del mercado, siempre que tales acciones estén vinculadas con la seguridad, eficacia y la protección de la salud pública, y el otorgar el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, para los medicamentos esenciales del ALBA-TCP que han sido previamente seleccionados. De igual forma, el artículo 6 señala que el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP establecerá los requerimientos generales y particulares para su funcionamiento y los requisitos y otras regulaciones relacionadas con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP.

Luego del análisis correspondiente, esta Corte determina que los mencionados artículos se encuentran plenamente en concordancia con el artículo 32 del texto constitucional, que consagra a la salud como derecho de las personas, el cual lo garantiza mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales, y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, puesto que al ser la salud un derecho consagrado en el texto constitucional, es evidente que la prestación del mismo debe estar garantizada por el suministro de medicamentos y otros productos de calidad, que cumplan las regulaciones para su distribución al público, pues ello equivale a observar lo dispuesto en el artículo 32 de la Constitución de la República, en cuanto compromete al Estado a prestar los servicios de salud bajo los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética.

Por su parte, el capítulo tercero aborda lo concerniente al Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP y el procedimiento para el otorgamiento de registros a los medicamentos de uso humano, y abarca los artículos del 7 al 13. En lo principal, el artículo 7 establece que el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP será otorgado por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP para los medicamentos esenciales del ALBA que hayan sido previamente seleccionados para el intercambio comercial. De otro



lado, el artículo 8 menciona que los medicamentos que requieren Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP serán los considerados en las listas básicas de medicamentos esenciales del ALBA-TCP conformadas, consensuadas y aprobadas por los Estados Partes. El artículo 9 establece que los trámites relacionados con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP requerirán el pago de una tasa. El artículo 10 determina que los medicamentos de uso humano, materia del presente tratado, tendrán que cumplir con preceptos generales establecidos en el mismo para la obtención del Registro Grannacional.

A su vez, el artículo 11 menciona que el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP y su renovación tendrán una duración de cinco (5) años, válidos a partir de la emisión del certificado correspondiente. El artículo 12 desarrolla la facultad de reconocimiento de los Estados Partes del presente tratado al Registro Grannacional de Medicamentos. El artículo 13 señala que las certificaciones otorgadas por el Registro Grannacional de Medicamentos deberán tener concordancia con las recomendaciones establecidas en el “Esquema de Certificación de Calidad de Medicamentos objeto de Comercio Internacional” de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

De lo expuesto, esta Corte determina que las normas anteriormente señaladas mantienen concordancia con el artículo 52 de nuestra Carta Suprema, que establece que las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad, y que la ley establecerá los mecanismos de control de calidad, puesto que los Estados suscriptores del Tratado asumen el compromiso de velar por que los productos médicos que garanticen el acceso sean de calidad y que no constituyan peligro para quienes los consuman, aspecto que no contradice ningún precepto constitucional. A su vez, dicha normativa mantiene concordancia con lo prescrito en el artículo 423 numeral 3 de la Constitución de la República, que determina la integración con los países de Latinoamérica y el Caribe como un objetivo estratégico para fortalecer el derecho a la salud pública, siendo importante para el correcto desarrollo y cumplimiento de los fines de este instrumento internacional, la interrelación en el sistema de salud que ha tenido crecimiento en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

Por otro lado, el capítulo cuarto que abarca los artículos 14 y 15 del presente tratado, aborda la temática sobre los controles y vigilancia post registro de los medicamentos que reciban el registro Grannacional de medicamentos del ALBA-

TCP. El capítulo quinto, que contiene el artículo 16, desarrolla las actividades de promoción y publicidad relacionadas con los medicamentos a los que se haya otorgado el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP.

Esta Corte determina que estas disposiciones se adecuan a la normativa de la Constitución.

Finalmente, el capítulo sexto del mencionado tratado abarca los artículos 17 al 21, mismos que se enfocan en las disposiciones a seguir para establecer las causas de rechazo o denegación de solicitudes de Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP y el régimen de sanciones aplicables por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP ante incumplimientos tales como inmovilización, suspensión, retiro o revocación y cancelación del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP.

Del análisis de las normas señaladas no se advierte que las mismas transgredan norma constitucional alguna, por el contrario, evidencia el afán de realizar, de manera conjunta, actividades relacionadas con el objetivo principal del Tratado de manera concreta el compromiso de cada Parte ante incumplimientos como inmovilización, suspensión, retiro o revocación y cancelación del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, a fin de efectivizar el derecho a la salud a los ciudadanos de los países.

### **Conclusión**

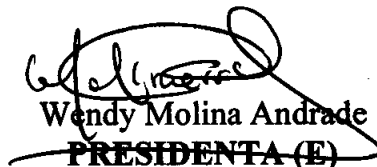
Se puede colegir que el texto del “Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)” guarda concordancia y armonía con la Constitución de la República del Ecuador en su ámbito formal y material, ya que a lo largo de sus artículos se establecen las bases y mecanismos de cooperación entre las Partes, a fin de constituir el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, para contribuir a la accesibilidad de los medicamentos esenciales como derecho fundamental del ser humano.

Finalmente, esta Corte determina que el tratado internacional en mención guarda armonía principalmente con lo dispuesto en el artículo 3 numeral 1; artículo 32, 363 numeral 7 y artículo 423 numerales 3 y 7 de la Constitución de la República; esto, en virtud que es deber primordial del Estado proteger y garantizar el

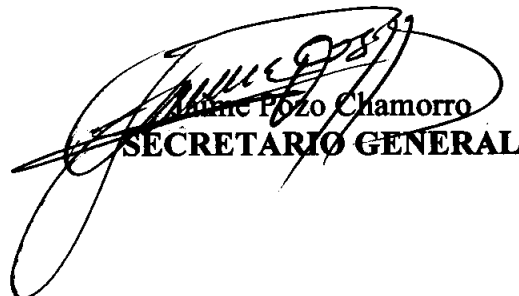
efectivo goce de la salud pública y mejorar la disponibilidad y acceso equitativo a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, lo que nos permite concluir que el Convenio objeto de análisis no contradice precepto constitucional alguno, por el contrario, se relaciona con las disposiciones constitucionales relativas a la salud y al acceso a medicamentos.

#### **IV. DICTAMEN**

1. El texto de “Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)” requiere de aprobación previa por parte de la Asamblea Nacional, por encontrarse dentro de los casos que establece el artículo 419, numerales 4 y 6 de la Constitución de la República, en concordancia con el artículo 110 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.
2. Las disposiciones contenidas en el texto del “Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)”, guardan armonía con la Constitución de la República del Ecuador.
3. Notifíquese, publíquese y cúmplase.

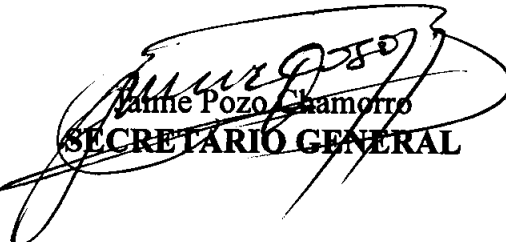


Wendy Molina Andrade  
**PRESIDENTA (E)**



Jaime Pozo Chamorro  
**SECRETARIO GENERAL**

**RAZÓN.-** Siento por tal, que la sentencia que antecede fue aprobada por el Pleno de la Corte Constitucional, con siete votos de las señoras juezas y jueces: Antonio Gagliardo Loor, Marcelo Jaramillo Villa, María del Carmen Maldonado Sánchez, Tatiana Ordeñana Sierra, Ruth Seni Pinoargote, Alfredo Ruiz Guzmán y Wendy Molina Andrade, sin contar con la presencia de los jueces Manuel Viteri Olvera y Patricio Pazmiño Freire en sesión ordinaria del 10 de septiembre de 2014. Lo certifico.

  
Jaime Pozo Chamorro  
**SECRETARIO GENERAL**

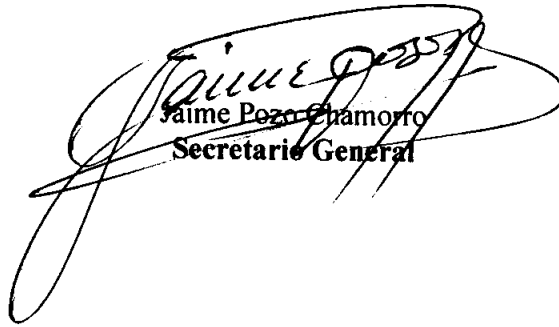
  
JPCH/ppch/ccp



CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR

**CASO Nro. 0036-13-TI**

**RAZÓN.-** Siento por tal, que la jueza Wendy Molina Andrade, suscribió el presente dictamen el día jueves dos de octubre del 2014, en calidad de presidenta (e) de la Corte Constitucional, al momento de expedirse la misma.- Lo certifico.

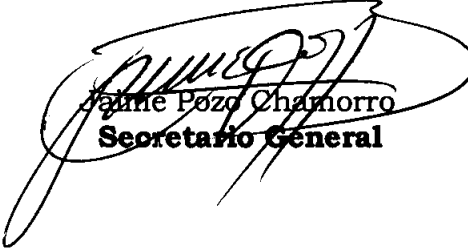
  
Jaime Pozo Chamorro  
Secretario General

JPCH/LFJ



**CASO Nro. 0036-13-TI**

**RAZÓN.-** Siento por tal que, en la ciudad de Quito, a los dos días del mes de octubre del dos mil catorce, se notificó con copia certificada la sentencia 10 de septiembre del 2014, a los señores: Presidencia de la República en la casilla constitucional 001; procurador general del Estado en la casilla constitucional 018; y, Presidenta de la Asamblea Nacional en la casilla constitucional 015; conforme constan de los documentos adjuntos.- Lo certifico.-

  
Jaime Pozo Chamorro  
**Secretario General**

JPCH/mm