

INFORME para el Pleno de la Corte Constitucional

Caso No. 0036-13-TI

Jueza Constitucional Ponente: Dra. Tatiana Ordeñana Sierra

Legitimado Activo: Dr. Alexis Mera Giler, Secretario General Jurídico de la Presidencia de la República

Texto sujeto a informe: *“Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA-TCP (ALBAMED)”*

En virtud del sorteo correspondiente realizado por el Pleno de la Corte Constitucional, en sesión extraordinaria de 29 de enero del 2014, como jueza sustanciadora del presente caso, al amparo de lo dispuesto en el artículo 419 de la Constitución de la República y los artículos 107 y 110.1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional; y de conformidad a lo establecido en el artículo 71.1 del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, publicado en el RO. No. 127 de 10 de febrero de 2010, pongo a consideración del Pleno de la Corte Constitucional el presente informe.

I. ANTECEDENTES

El doctor Alexis Mera Giler, Secretario Nacional Jurídico de la Presidencia de la República, mediante oficio N.º T. 6381-SGJ-13-1084 de 03 de diciembre del 2013, comunicó a 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 del 2013, y solicita a la Corte Constitucional emita el dictamen previo y vinculante de constitucionalidad.

Por su parte, la Secretaría General de la Corte Constitucional, con fecha 04 de diciembre de 2013, certificó que en referencia a la causa No. 0036-13-TI, no se ha presentado otra demanda con identidad de objeto y acción.

De conformidad al trámite de rigor y una vez realizado el correspondiente sorteo, la jueza ponente determina su competencia para presentar el respectivo informe.



II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS DE LA CORTE

El Pleno de la Corte Constitucional es competente para conocer y emitir el correspondiente dictamen sobre la necesidad o no de aprobación legislativa 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)”*, en armonía con lo establecido en el artículo 438, numeral 1 de la Constitución de la República y el artículo 107, número 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.

III. INFORME RESPECTO A LA NECESIDAD DE APROBACIÓN LEGISLATIVA

El control de constitucionalidad que realizará la Corte Constitucional del consiste inicialmente en determinar la necesidad o no de su aprobación legislativa.

Al respecto, el artículo 419 de la Constitución de la República establece:

“Art. 419.- 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”.*

A continuación se realizará una breve reseña del contenido del Tratado en referencia.



31-
trabajo
csc

El presente tratado de integración regional está dividido en seis capítulos que norman la constitución del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, 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 Partes, 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.

Así, el primer capítulo está constituido por los artículos 1 y 2. En tal sentido, el artículo 1, aborda el objeto del tratado que se enfoca en la consolidación de un centro regulador de medicamentos y en la implementación de un registro sanitario que permita el intercambio justo de medicamentos y un libre acceso a éstos por parte de los países miembros del ALBA-TCP. Posteriormente, el artículo 2 trata acerca de las definiciones que se incluyen en el tratado para una mejor comprensión respecto de términos como “Registro Sanitario para Medicamentos de Uso Humano”; “Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP (ALBAMED)”; y, “Medicamentos Esenciales del ALBA-TCP”, entre otros.

El capítulo segundo, se enfoca en la consolidación, estructura, funcionamiento y competencias del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y abarca los artículos 3, 4, 5 y 6. El artículo 3 establece que dicho Centro 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 4 establece que dicho centro tendrá sede en La Habana, República de Cuba, y gozará de personalidad jurídica propia y estará subordinada técnica y económicamente a lo dispuesto por el bloque de integración regional ALBA-TCP. Además, se menciona en dicho artículo que el Centro regulador contará con un sistema directivo que estará representado por todos los Estados Partes y que en su calidad de entidad creada para el beneficio de la salud pública de los países miembros del ALBA-TCP, actuará con arreglo a lo establecido en el tratado constitutivo del bloque de integración regional.

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. Por último, 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.

Por otra parte, el capítulo tercero del presente tratado aborda el tema del 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 7 al 13. Encontramos así, que 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. En lo que corresponde, el artículo 8 menciona que 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. El artículo 9 establece que los trámites relacionados con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP requerirán del 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 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 del ALBA-TCP, 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).

Por otra parte, el capítulo cuarto que abarca los artículos 14 y 15 del presente tratado, aborda la temática sobre los controles y vigilancia de los medicamentos que reciban el registro grannacional dentro del bloque de integración regional ALBA-TCP. Señalan dichos artículos que 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. Además, disponen que 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

13X
heint-1
06/

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 de los Estados Partes.

Continuando con la reseña del contenido del presente tratado, el capítulo quinto trata acerca de las actividades de promoción y publicidad relacionadas con los medicamentos a los que se haya otorgado el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP, lo cual es desarrollado en el artículo 16.

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.

Además, dichos artículos establecen que las controversias que puedan surgir del presente tratado, serán sometidas a negociaciones directas entre ellos. En caso de no ser resueltas por esta vía, la decisión será adoptada por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP. También se aborda el tema de las enmiendas al presente tratado, su entrada en vigor, duración y reservas y la facultad de los estados Partes de denunciar el mismo.

Del texto que contiene el Tratado Constitutivo, se colige que su objeto es constituir 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 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, y la ejecución de capacitación permanente para robustecer capacidades y conocimientos para el fortalecimiento de la regulación sanitaria de medicamentos.

En base a lo expuesto se determina que el Tratado se encuentra encasillado en los casos previstos en el artículo 419, numerales 3, 4 y 6 de la Constitución de la República.

En cuanto al numeral 3 del artículo 419 de la Constitución de la República, el presente tratado necesita de aprobación legislativa previa, puesto que del contenido del mismo se señala de forma implícita que los países miembros del ALBA-TCP deberán crear un marco legal común que contribuya al acceso e intercambios de medicamentos de uso humano con calidad, seguridad y eficacia al considerar que las normativas existentes en cada país referentes al tema, limitan esa posibilidad, lo cual evidentemente genera como consecuencia la modificación o derogatoria de leyes o normativa concerniente a las disposiciones referidas a los medicamentos de uso humano en cada uno de los países miembros. En el caso ecuatoriano, podría ser necesario expedir, modificar o derogar la normativa vigente sobre medicamentos genéricos de uso humano.

En cuanto al numeral 4 del artículo 419 de la Constitución de la República, del contenido del tratado se advierte que se necesita aprobación legislativa previa, en virtud de que la creación de un Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y la consolidación de un Registro Grannacional y Sanitario para los medicamentos de uso humano lo que supone el compromiso de los países miembros de este bloque de integración de tutelar el derecho a la salud de sus pueblos basándose en los principios de complementariedad, solidaridad, cooperación y reciprocidad; por tanto dicha regulación sobre medicamentos esenciales y prioritarios de uso humano tiene por objetivo el salvaguardar la salud pública, vinculándose estrechamente este instrumento internacional con el derecho a la salud consagrado en el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador.

A su vez, el que los países miembros del ALBA-TCP pretendan mediante el presente tratado facilitar y mejorar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales y prioritarios de uso humano para ser empleados en los programas sanitarios gubernamentales, con la garantía de su calidad, seguridad, eficacia y al menor costo, se vincula estrechamente al servicio público y estatal de salud que deberá ser universal y gratuito en todos los niveles de atención y que ha de comprender los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios, conforme lo dispone el artículo 362 inciso segundo de la Constitución de la República del Ecuador, encasillándose por tanto en la causal cuarta del artículo 419 de la Constitución de la República.

Finalmente, del contenido del tratado se observa que éste recae en la causal sexta del artículo 419 de la Constitución de la República, puesto que los países miembros del ALBA-TCP pretenden contribuir a la accesibilidad de



133-
Resolución
121

medicamentos esenciales para el uso humano a través del desarrollo e implementación de un sistema grannacional y centralizado para el correspondiente registro sanitario de medicamentos, como mecanismo de integración regional que permita el intercambio justo y la comercialización de medicamentos con calidad, eficacia, seguridad y a mejores precios; lo cual evidentemente demuestra que la materia objeto del presente tratado compromete al país en temas de integración y de comercio enfocados al área de salud y medicamentos de uso humano.

En tal virtud, al encontrarse el presente instrumento internacional inmerso en aquellos que requieren aprobación del legislativo, conforme la normativa constitucional antes citada, en concordancia con lo establecido en el artículo 110.1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, corresponde a la Corte Constitucional realizar un control automático de constitucionalidad de los acuerdos internacionales antes de iniciarse el respectivo proceso de aprobación legislativa.

Por lo expuesto pongo a conocimiento del Pleno el presente informe para que se de el trámite pertinente contemplado en el artículo 71 del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, referente al control automático de constitucionalidad del instrumento internacional.

Dra. Tatiana Ordeñana Sierra

JUEZA CONSTITUCIONAL SUSTANCIADORA

Razón: Siento por tal que el informe que antecede fue emitido por la doctora Tatiana Ordeñana Sierra, Jueza Constitucional ponente, en Quito, Distrito Metropolitano, a los seis días del mes de mayo de dos mil catorce.- **LO CERTIFICO.**

Abg. Álvaro Contreras Contreras

ACTUARIO



CORTE
CONSTITUCIONAL
DEL ECUADOR

Caso N.º 0036-13-TI

Razón: Siento por tal, que el informe que antecede fue aprobado por el Pleno de la Corte Constitucional, con cinco votos de los señores jueces y señoras juezas: Antonio Gagliardo Loor, Marcelo Jaramillo Villa, Tatiana Ordeñana Sierra, Alfredo Ruiz Guzmán y Wendy Molina Andrade, sin contar con al presencia de los jueces María del Carmen Maldonado Sánchez, Ruth Seni Pinoargote, Manuel Viteri Olvera y Patricio Pazmiño Freire, en sesión extraordinaria llevada a cabo el 21 de mayo de 2014. Lo certifico.


Jaime Pozo Chamorro
SECRETARIO GENERAL

JPCH/msb