

Managua, 7 de Abril del 2015.

Licenciada
ALBA PALACIOS BENAVIDEZ
Primera Secretaria
Asamblea Nacional
Su Despacho

Estimada Licenciada Palacios:

Tengo a bien dirigirme a su persona, en ocasión de remitirle Dictamen del ***“Decreto de Aprobación 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)”***, el cual fue remitido a esta Comisión con fecha 11 de marzo del corriente año, para su debido informe y dictamen.

Dicha remisión es con el objetivo que se incluya en la próxima sesión plenaria para su respectiva aprobación por el plenario.

Agradeciéndole su atención a la presente, aprovecho la ocasión para saludarle.

Atentamente,

JACINTO SUAREZ ESPINOZA
Presidente
Comisión de Asuntos Exteriores

CC: Archivo

Managua, 7 de Abril del 2015.

INFORME DE CONSULTA Y DICTAMEN

“DECRETO DE APROBACIÓN 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)”.

Ingeniero
RENE NUÑEZ TELLEZ
Presidente
Asamblea Nacional
Su Despacho

Honorable Señor Presidente:

Los suscritos miembros de la Comisión de Asuntos Exteriores nos reunimos para dictaminar el **“DECRETO DE APROBACIÓN 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)”**, el cual fue enviado por el Presidente de la República Daniel Ortega Saavedra, a Primera Secretaría de la Asamblea Nacional, el 06 de Marzo del 2015 y remitido a ésta Comisión para su dictamen el 11 de marzo del 2015.

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), fue suscrito el 30 de Julio del 2013 en la Ciudad de Guayaquil, República del Ecuador, por los Estados Miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América – Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP): Estado Plurinacional de Bolivia, República de Cuba, República de Nicaragua, República Bolivariana de Venezuela y República del Ecuador.

Antecedentes:

El 14 de diciembre del 2004, se realizó en La Habana, la I Cumbre del ALBA. El Presidente de la República Bolivariana de Venezuela, Hugo Rafael Chávez Frías y el Presidente del Consejo de Estado de Cuba, Comandante Fidel Castro Ruz, firmaron la Declaración Conjunta para la Creación del ALBA y el Acuerdo de Aplicación del ALBA. La II Cumbre y III Cumbre, se realizaron también en Cuba, el 28 de Abril del 2005 y 29 de Abril del 2006. En esta última se incorpora la República Bolivariana con el Presidente Evo Morales, quien suscribe su adhesión al ALBA y propone el Tratado de Comercio de los Pueblos (TCP), que fue firmado en esa ocasión.

Dictamen 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 la IV Cumbre celebrada el 11 de Enero del 2007, en la Ciudad de Managua, se incorpora la República de Nicaragua, adhesión suscrita por el Presidente Comandante Daniel Ortega Saavedra.

Como parte de esos mecanismos de cooperación entre países que integran el ALBA – TCP, se suscitaron reuniones técnicas en las cuales se abordó la constitución de un organismo subregional que atendiera de forma particular, el tema de los medicamentos de uso humano.

Objetivos del Tratado:

Este Tratado surge como resultado de lo discutido y aprobado en la Cumbre del ALBA-TCP, celebrada en Cumaná, República Bolivariana de Venezuela, del 15 al 17 de abril del 2009, que estableció como uno de sus propósitos, aprobar el proyecto grannacional del “Centro Regulador de Medicamentos del ALBA”, para el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-TCP. Y del 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.

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, tiene por objeto 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.

El Tratado garantizará el establecimiento del marco de referencia del ALBA-TCP, en el ámbito de medicamentos de uso humano, y de dotar a este mecanismo de cooperación de una institución, el 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.

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.

Constitución 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 (Tratado de Comercio de los Pueblos) (ALBAMED), será otorgado y coordinado por el mencionado Centro.

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.

Principales funciones del Centro Regulador

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 Reguladores de Medicamentos (ANRs) u Organismos de Regulación y Control Nacional existentes en cada uno de ellos.
2. Rendir cuentas periódicamente de su gestión a la Secretaría Ejecutiva de la Coordinación Permanente del ALBA-TCP y como mínimo una vez al año.
3. 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 la 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.
4. 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.
5. Promover la investigación, formación y capacitación del talento humano necesario para cada uno de los Estados Parte y el apoyo a las transferencias de tecnologías.
6. 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.

Registro de Medicamentos

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 los Estados Partes.

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.

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.

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

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.

Vinculación con el ordenamiento jurídico interno:

Este Tratado que dictaminamos en lo general, tiene vinculación con nuestro ordenamiento jurídico interno, específicamente con la “Ley de Medicamentos y Farmacias”, Ley #292, publicada en La Gaceta #103 del 4 de junio de 1998 y su Reglamento, Decreto #6-1999, publicado en Las Gacetas #s. 24 y 25 del 4 y 5 de febrero de 1999. Esta Ley y su Reglamento establecen que la División de Farmacias del Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos, son los órganos encargados de evaluar los productos farmacéuticos que se comercializarán en nuestro país.

CONSULTAS:

La Comisión de Asuntos Exteriores, realizó las consultas del presente dictamen con el Ministerio de Salud, representado por La Licenciada Tania García González, Directora General de Regulación Sanitaria, quien manifestó que el Tratado del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, no contradice nuestra legislación nacional, se apega bastante a la Ley 292, De Medicamentos y siempre se considera la garantía, calidad, eficacia y seguridad del producto a adquirir, la distribución y comercialización a usar. Esto es parte de varios principios; calidad, seguridad, eficacia, que son las buenas prácticas de manufactura que se hace con todos los medicamentos que se importan y nos permite ajustarnos a esta propuesta; habla de farmavigilancia, efectos de la medicina, retiro de medicina, cuando hay evidencias que pone en riesgo la salud.

El Tratado establece, que todos los países están obligados a reconocer el registro, que se admita. El Registro Grannacional es la instancia correspondiente de este sistema, donde se otorgarán los registros del medicamento. Hay muchos medicamentos que no nos vienen porque no son atractivos; primero, por las cantidades que requerimos y luego, por el proceso de registro. Requerimos de alguna cantidad de radiofármacos que se utilizan para inyectar el cuerpo para personas con tumores cancerosos y es utilizado solo en el Centro de Radioterapia, es controlado y no posee psicotrópicos. Hay que tener licencia especial para transportar, para la entrega y comercio de este producto. En toda la Región Centroamericana, ningún país tiene esta licencia para distribuir este medicamento.

Así mismo, explicó que existe un límite en los productos que son para uso personal, y que el MINSA no retiene medicamentos, solamente la Aduana. Hay muchos medicamentos que requieren de un estudio de doce años para probarlos. Dijo que el MINSA es un potencial importador, obviamente en la lista básica de medicamentos, compramos bastante y aquí participan todas las empresas registradas en el país. De acuerdo a licitación, se adjudican por ítem, por lote, etc. La Empresa privada tiene una responsabilidad social con el país pero no se va sacrificar en comercializar porque no es una institución altruista. Para ellos, no es rentable traer medicamentos especializados, sin embargo, el MINSA es un potencial y gran comprador de los medicamentos de la lista básica. La Empresa privada siempre va a participar porque con quien van a negociar es con el laboratorio, tales como Dicegsa, Casa Terán etc, que son distribuidoras de los mismos laboratorios o representantes del país; también existe el INSS y las Unidades de Salud privadas.

La Comisión de Asuntos Exteriores consultó el presente Tratado con la Asociación Nicaragüense de Distribuidores de Productos Farmacéuticos (ANDIPROFA). La Asociación referida envió sus observaciones al Tratado por escrito, con fecha 26 de marzo del corriente año.

La mayoría de las observaciones de ANDIPROFA, se refieren a las facultades que este Tratado le atribuye al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, el cual según sus observaciones no tienen fundamentos jurídicos. Sin embargo, es nuestra obligación aclarar que los fundamentos jurídicos del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP, están contenidos en el Convenio Marco de Cooperación entre el Gobierno de la República de Nicaragua y el gobierno de la República Bolivariana de Venezuela para la aplicación de la Alternativa Bolivariana para las Américas (ALBA), al que se adhirió Nicaragua y suscribió el 11 de enero del año 2007.

Procedimientos para solución de controversias.-

El Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP), establecerá la instancia ante la cual los solicitantes del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA-(TCP), puedan apelar de las decisiones del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y los procedimientos a seguir para la formulación de los apelaciones, evaluarlas y emitir los dictámenes pendientes.

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.

Entrada en vigor del Tratado, duración, enmiendas y reservas.

Este Tratado Constitutivo entrará en vigor a los cinco (5) días contados a partir del día siguiente del 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 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 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 República de Cuba.

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

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.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN:

Los suscritos miembros de la Comisión de Asuntos Exteriores, fundamentados en los Artos. 138, numeral 12), 140, numeral 2 y 150, numeral 8 de nuestra Constitución Política; Arto. 54, numeral 1), Arto. 68, numeral 1), Artos. 102, 103 y 137 de la Ley Orgánica del Poder Legislativo, dictaminamos **FAVORABLEMENTE** la aprobación del “**DECRETO DE APROBACIÓN 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)**”, el cual no se opone a nuestra Constitución Política, ni Leyes Constitucionales, así como a Convenios Internacionales ratificados por Nicaragua. En consecuencia, sometemos a consideración del plenario de la Asamblea Nacional, el presente dictamen y el Decreto de aprobación, los que adjuntamos y solicitamos su debida aprobación en lo general.

Atentamente,

COMISION DE ASUNTOS EXTERIORES

JACINTO SUAREZ ESPINOZA
Presidente

FRANCISCO VALDIVIA M.
Vicepresidente

ALBA PALACIOS BENAVIDEZ
Vice Presidente

DORA ELENA ROJAS
Miembro

MARIO VALLE DAVILA
Miembro

FATIMA ESTRADA TORRES
Miembro

EVERTZ CARCAMO NARVAEZ
Miembro

ELIDA MARIA GALEANO
Miembro

INDALECIO RODRIGUEZ ALANIZ
Miembro

ADOLFO MARTINEZ COLE
Miembro

ALEJANDRO DELGADO MARQUEZ
Miembro

VICTOR HUGO TINOCO
Miembro

DECRETO N° _____**LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA****CONSIDERANDO****I**

Que el día 30 de Julio del año 2013, fue suscrito por la República de Nicaragua, 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), que tuvo lugar en la Ciudad de Guayaquil, República del Ecuador.

II

Que la aprobación de dicho Tratado adquiere mucha importancia para Nicaragua, ya que el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA –TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA – TCP (ALBAMED), tiene como su objetivo principal, 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 miembro del ALBA-TCP.

POR TANTO

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

El siguiente

DECRETO

“DECRETO DE APROBACIÓN 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)”.

Arto.1 Aprobar 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 por la República de Nicaragua, en la Ciudad de Guayaquil, República del Ecuador, el 30 de Julio del año 2013.

Arto. 2 Expedir el Instrumento de Ratificación para su depósito ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba, de conformidad con lo dispuesto para tales efectos en el artículo 20 del Tratado Constitutivo.

Arto. 3 El presente Decreto entrará en vigencia, a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la Ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los _____ días del mes de _____ del año dos mil quince.

RENE NUÑEZ TELLEZ
PRESIDENTE

ALBA PALACIOS BENAVIDEZ
SECRETARIA