

---

## **BOLETÍN INFORMATIVO\***

---

### **LEY APROBATORIA DEL TRATADO CONSTITUTIVO DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DE USOS HUMANOS DEL ALBA-TCP (ALBAMED)**

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Extraordinaria signada con el número 6.187 de fecha 10 de junio de 2015, fue publicada por la Asamblea Nacional la Ley Aprobatoria del Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos de Usos Humanos del ALBA-TCP (ALBAMED).

El 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 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. (artículo 1)

A los efectos de tratado 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, asó como a una permanente revisión posterior, para brindar la garantía de que cumplen u 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 del 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. (artículo 2).

---

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 3).

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 encuentre 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 la que participarán todos los Estados Partes.

El centro regulador de medicamentos del ALBA-TCP en su condición de entidad en beneficio de salud pública de los países miembros del ALBA-TCP, actuará bajo un régimen de confidencialidad con arreglo a lo establecido en el tratado, 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 4)

El Tratado entró en vigencia 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 25 años, prorrogables 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 respectico instrumento de ratificación, y en el orden en que fueron depositadas las ratificaciones. Cuenta con 25 artículos.

Para ver el contenido completo pulse [aquí](#) o visite el siguiente vínculo:  
[http://historico.tsj.gob.ve/gaceta\\_ext/junio/1062015/E-1062015-4311.pdf#page=1](http://historico.tsj.gob.ve/gaceta_ext/junio/1062015/E-1062015-4311.pdf#page=1).

10 de junio de 2015

---

*\*El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su propósito es difundir información de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.*