

Colección
DERECHO DEL CONSUMO



MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

Antonio Juberías Sánchez

Coordinador

Leopoldo Agraz Pérez-Enríquez

Ana Cristina Andrés Domínguez

Antonio Juberías Sánchez

Arturo Molina Miranda

Elena Vicente Domingo

Prólogo

Carlos Rogel Vide

Catedrático de Derecho civil



PRÓLOGO

Conocí a Antonio Juberías, presidiendo, años ha, el Tribunal juzgador de su tesis doctoral, que versaba, precisamente y desde una perspectiva jurídica, sobre los medicamentos genéricos y obtuvo, con todo merecimiento, la máxima calificación, pues el doctorando nos enseñó a todos, desde luego a mí, muchas cosas que no sabíamos sobre un tema tan complejo como importante, digno —por ello— de ser conocido y estudiado.

La tesis se leyó en la Facultad de Derecho de la Universidad de Burgos, ciudad por la que los dos sentimos afecto, compartiendo también el gusto de prestar o haber prestado, allí, servicios a la Milicia.

Desde que nos conocimos, hemos hecho cosas juntos, hemos colaborado, siendo fruto de tal colaboración —Reus mediante— el libro que ahora prologo, por deferencia de Antonio, coordinador y responsable de una parte no desdeñable del mismo, que me encareció hacerlo, no aceptando mis protestas de ignorancia y alegando, más o menos, que un civilista, viejo por más señas (la precisión es mía), puede hablar de cualquier cosa con una cierta propiedad.

En civilista, pues y ya metidos en harina, cabe decir que los medicamentos, sin duda, son cosas, cosas muebles, realidades del mundo exterior, perceptibles por los sentidos, que ocupan un lugar en el espacio y son susceptibles de ser trasladadas de un lado a otro, siendo también bienes, en cuanto reportan utilidad a las personas y son valiosos por ello.

Con todo, son cosas, bienes muy singulares, por cierto. A diferencia de los alimentos, no se compran sin más, siendo necesaria, en la

mayoría de los casos, prescripción médica, receta previa al efecto y jugando, en la adquisición y en muchas ocasiones, precios políticos, simbólicos incluso. No se mastican normalmente, cual los alimentos, sino que se ingieren o inyectan. Tienen fechas rigurosas de caducidad, después de las cuales no deben, no pueden ser recetados, ni dispensados, ni ingeridos, ni inyectados. Son instrumentos de salud, bienes estratégicos incluso, de comercio, en más de una ocasión y como es sabido, restringido y hasta prohibido. Los destinatarios, más que consumidores, son, propiamente, enfermos, pacientes que procuran, con su uso, recuperar la salud o no perderla, cuando menos, en demasía.

La conexión de los medicamentos con la salud hace que el tráfico de los mismos, su manipulación y dispensa sean asuntos que afecten e interesen al Común, como interesa que no se haga publicidad desmedida o engañosa de los mismos, afirmando, de ellos, ventajas y cualidades que no tienen, de las que carecen. Interesa, también, premiar su investigación y descubrimiento y proteger la una y el otro, ya sea por la vía de las patentes, ya por la del secreto industrial, cual interesa evitar —o controlar, al menos— situaciones de monopolio o de oligopolio en torno a la fabricación, distribución y venta de los mismos que los encarezcan, interesando también que, finalizada la exclusiva respecto de ellos, resultante de la propiedad industrial, o incluso antes, las fórmulas y datos que permitan su fabricación sean dadas a conocer, para que otros los fabriquen también —tantos, en principio, como quieran hacerlo—, siempre que tal se haga de acuerdo con las buenas prácticas y asegurando calidades similares a las ya existentes, no solo en el contenido, sino en el continente —píldoras, jarabes, ampollas o cualquier otro que sea-.

Cosas pues, sí, pero cosas muy especiales, como especiales son los productos farmacéuticos de todo tipo —aparatos, prótesis o programas de ordenador incluso—, muebles también, peligrosos en ocasiones, emisores de radiaciones en otras, con efectos secundarios contra la salud de cuando en vez, efectos que hay que evitar, en la medida de lo posible, y ponderar en todo caso.

Medicamentos y productos farmacéuticos están, por todo lo dicho, necesitados de un régimen jurídico propio y específico, régimen que, en los últimos tiempos, se ha querido hacer girar —ilícitos penales aparte— en torno al llamado Derecho del consumo, a pesar de que los enfermos o pacientes no son, por serlo, propiamente consumidores o no son, por lo menos, solo eso; a pesar de que el referido Derecho, no redactado, ni por asomo, por los consumidores, enfermos o no, ni

por las asociaciones que los representan, no beneficie a éstos, a veces, cuanto fuese deseable, o no les beneficie tanto —hasta donde se me alcanza— como el tradicional Derecho civil, rectamente interpretado por los jurisprudentes, cual sucede, valga por caso y en más de una ocasión, con la responsabilidad por productos defectuosos, tema en el que las nuevas normas constituyen, no pocas veces y por sorprendente que pueda parecer, una especie de *reformatio in peius*, pues, entre otras cosas, han requerido la prueba, por parte de la víctima, del carácter defectuoso del producto causante del daño, han admitido que el mero cumplimiento de las disposiciones reglamentarias pueda exonerar de responsabilidad o han posibilitado, en fin, que la concurrencia de culpas limite o haga desaparecer, incluso, la responsabilidad del causante del daño, todo ello en clara oposición a los que han dado en llamarse expedientes jurisprudenciales paliativos de la responsabilidad por culpa, expedientes a los que, por cierto, los Tribunales siguen recurriendo, en más de una ocasión, con la finalidad, plausible, de encontrar la solución más beneficiosa posible para la víctima.

Todo cuanto antecede es sabido por los autores de la obra que prologo, autores que, con autoridad y método, afrontan, entre otros, asuntos tan interesantes como los siguientes: características requeribles de los medicamentos —composición conocida, calidad, eficacia—, contratos en torno a los mismos, licencias e inscripciones registrales necesarias; problemas resultantes de la importación y del abastecimiento; determinación de precios, copagos y bonificaciones; publicidad; medicamentos o productos defectuosos o inseguros y responsabilidad resultante de daños causados por ellos; delitos farmacológicos, en fin y entre tantos otros asuntos tratados.

Si hubiera de señalar cuestiones que me han llamado particularmente la atención, elegiría —a título de ejemplos— las siguientes: uso compasivo de los medicamentos y medicamentos huérfanos, medicamentos con defectos de información; prescripción, en fin, de las acciones para reclamar indemnizaciones por daños sufridos.

Me resulta curioso el calificativo «compasivo» del uso de los medicamentos, resultándome curioso también el de «huérfano» aparejado a un medicamento, por entender que tales adjetivos especifican una realidad que no es coincidente exactamente con los términos utilizados para describirla. Me explicaré:

«Uso compasivo», a la postre y por lo que he leído, es el uso permitido de un medicamento, en fase de investigación, por un paciente que no forma parte del ensayo que, con el medicamento dicho, se

está llevando a cabo, si bien el asunto no está tan claro, en ocasiones, pues una cosa es el ensayo clínico propiamente dicho, con el que se trata de verificar la capacidad terapéutica del medicamento en fase de investigación, y otra el llamado uso «compasivo», con el que se trata de solucionar una necesidad asistencial, siendo —con todo y en ocasiones— la compasión parca, e integrándose, el dicho uso, directa o indirectamente, en un ensayo, no ajeno, directa o indirectamente, a intereses económicos.

Medicamento «huérfano», a la postre y por lo que he leído también, sería aquél del que no hay existencias en el mercado nacional, o estas son insuficientes, aun sido necesario para tratar determinadas enfermedades. Más que «orfandad» —y sabido que, en puridad, huérfanos son solo los hijos cuyos padres han muerto—, lo que habría, aquí, sería desabastecimiento al que habría que atender, sin que, siendo ello así, se entienda que los medicamentos huérfanos, «por definición, carecen de interés económico», cuando parece, precisamente, todo lo contrario. Las palabras las carga el diablo y las definiciones apriorísticas, que liberan de prueba, también.

En lo que respecta a medicamentos con defectos de información y además de los defectos resultantes de no advertir determinados efectos, posibles y perniciosos, aparejados a un producto o medicamento, como, valga por caso, el carácter inflamable del mismo sin previo aviso ni señal ostensible, me consta también, y creo que sería bueno poner énfasis en ello, precisamente para evitarlo, que, en determinados envases, no figuran las preceptivas instrucciones en braille, imposibilitando, así, el conocimiento de las características del medicamento envasado por parte de las personas con discapacidad visual.

Respecto de la prescripción de las acciones de reclamación de daños y perjuicios, quisiera recordar varias cosas, por lo que pudieran valer. Quisiera recordar que la prescripción se interrumpe por reconocimiento del deudor; que una cosa es la prescripción de la acción para reclamar un derecho y otra la extinción del derecho mismo, que puede subsistir, que subsiste, en opinión de muchos, aun desprovisto de acción, de manera que, si, prescrita la acción, el deudor —que lo seguiría siendo— paga, realiza, al hacerlo, un acto debido, no estándose, pues, en presencia de un pago de lo indebido. Quisiera recordar, también, que, en ocasiones, la prescripción de la acción podría desencadenar una responsabilidad de la Administración de control, que no advirtiese, anticipadamente, del riesgo de tal circunstancia, por funcionamiento anormal de los servicios públicos. Quisiera recordar,

en fin, que el causante del daño que reconoce éste y lo indemniza en diversos lugares y naciones, no queriendo hacerlo en otros, actuaría dolosamente, incidiendo, cabe, en un criticable *venire contra factum proprium*.

Para terminar casi, decir que me llama la atención el que, al final de algunos capítulos de la obra y bajo el manto de «bibliografía básica relacionada», se enumeren solo leyes y reales decretos. Con todo, cierto es que los primeros libros, del modo y manera en que los entendemos hoy, unidos o pegados por un lado, fueron libros de leyes, como cierto es que las leyes —en puridad— surgen o deberían surgir de los versados en ellas.

Y bien, felicitaciones a los autores que no tengo el gusto de conocer —Ana Andrés, Leopoldo Agraz y Arturo Molina—. Felicitaciones a la profesora Elena Vicente, burgalesa, colega y amiga desde hace tantos años, a la que siempre imagino —porque siempre va— en compañía de la profesora Teresa Carrancho, colega y amiga también, que comparte días, noches e hijos con Antonio Juberías, al que felicito igualmente, deseando a todos, deseando a todas bonanza y prosperidad en este año 2017, que acaba, apenas, de comenzar.

Carlos Rogel Vide

Catedrático de Derecho civil
de la Universidad Complutense

INTRODUCCIÓN

La satisfactoria experiencia surgida de la acción formativa «Medicamentos, Productos sanitarios y protección del consumidor», promovida por la plataforma docente Aula Reus, integrada en la actualidad en Discentius, nos animó a materializar algunas de las ponencias ofrecidas en una serie de textos que mostraran diversos aspectos de los medicamentos y los productos sanitarios como productos de consumo y sus repercusión en la protección del consumidor.

Medicamentos y productos sanitarios, regulados de forma conjunta por la Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, cuyo texto refundido recoge el Real Decreto Legislativo 1/2015, se consideran instrumentos de salud e incluso bienes estratégicos, en cuanto inciden en ámbitos tan importantes como la salud y el bienestar. Las leyes del mercado, por sí solas, se muestran incapaces de expulsar del mercado, de modo eficiente, a aquellos medicamentos que no cumplan las expectativas del consumidor ya que, cuando lo hagan, el daño causado puede ser importante. Debido a ello, el régimen regulador de estos productos se basa en la intervención, que garantiza la salud y seguridad de los consumidores.

La complejidad de estos bienes determina la presencia de una serie de riesgos asociados a los beneficios que genera su uso; debido a ello, en determinados supuestos, la elección de estos productos no será llevada a cabo por el consumidor (paciente) que empleará el medicamento o el producto sanitario, sino que será un facultativo quien la lleve a cabo, aunque será el paciente quien sufra los posibles inconvenientes derivados de su uso.

Establecer con precisión cuándo un producto obedece al concepto de medicamento no es baladí, pues de esta clasificación se derivarán toda una serie de obligaciones y derechos soportados por el consumidor, el comercializador y la Administración. Ciertos productos pueden presentar un encaje dudoso, por lo que la aplicación del régimen jurídico del medicamento a estos productos puede suponer su expulsión del mercado o la prohibición de su importación, además de las posibles sanciones administrativas. Por el contrario, otros productos que presentan la consideración de medicamentos pueden pasar desapercibidos como tales al consumidor, es el ejemplo de los medicamentos a base de plantas o los homeopáticos, con los correspondientes riesgos inherentes a su uso.

El acceso seguro al medicamento supondrá un afianzamiento de las garantías que recibe el consumidor en el uso de este producto, los actos de prescripción y dispensación vinculan directamente al consumidor con el medicamento; debido a ello, la regulación existente en esta materia es exhaustiva y afecta a la receta y la orden de dispensación hospitalaria como instrumentos que reflejan la particular relación entre el paciente y facultativo prescriptor.

La demanda de determinados medicamentos, que no son proporcionados por el mercado nacional, se conoce y regula como acceso a medicamentos en situaciones especiales y comprende el uso compasivo, el acceso a medicamentos extranjeros, que carecen de autorización, o el uso de medicamentos en indicaciones no aprobadas por las autoridades sanitarias (uso *off label*); para estos supuestos se establece una serie de requisitos y condiciones que permitan un empleo seguro.

La complejidad del Producto sanitario se refleja en la amplísima variedad de instrumentos, dispositivos, equipos, materiales o programas informáticos, contemplados bajo este concepto. Esto supondrá la aplicación de un régimen especial a productos aparentemente dispares y que pueden llegar a nuestro poder a través de numerosos canales: desde una gran superficie comercial (apósito adhesivo) hasta un centro de atención médico-quirúrgica (prótesis implantable, marcapasos, etc.).

La particular importancia de normas UNE-EN-ISO aplicadas a las especificaciones y requerimientos de los productos sanitarios, facilita su control y comercio global. Un conocimiento adecuado de los requerimientos exigidos a tan variado grupo de productos favorecerá la adopción de las acciones oportunas en orden a su gestión.

La compra de medicamentos a través de los servicios de la sociedad de la información puede mostrarse como un importante campo de

contacto del consumidor con productos que no alcanzan los estándares de calidad, eficacia y seguridad exigidos a los medicamentos comercializados a través de los canales establecidos por las Autoridades sanitarias. La venta de medicamentos y productos sanitarios no autorizados (ilegales) y/o falsificaciones de medicamentos autorizados, expone al consumidor a determinados riesgos originados por el posible uso de sustancias no autorizadas, de baja calidad, defectuosas o con efectos tóxicos así como a productos de fabricación clandestina y sin control de las autoridades sanitarias; además, se pueden poner en peligro los datos personales y financieros del usuario. Bajo el título delitos farmacológicos, se efectúa un recorrido por la penalización de las conductas relacionadas con la fabricación, distribución o puesta a disposición de medicamentos falsificados, adulterados e ilegales.

La Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 ha tratado de regular diversas acciones en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Fruto de esta Directiva es el régimen de venta de medicamentos a través de la red adoptado en España, contemplado en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano, no sujetos a prescripción médica.

La existencia de riesgos inherentes a cualquier medicamento condiciona, en ocasiones, la capacidad de diferenciar entre un medicamento defectuoso de aquél que no lo es. El concepto de producto defectuoso, presente en el Texto Refundido de la Ley General de Protección de Consumidores y Usuarios, no resulta de fácil aplicación. ¿Cuándo nos encontraremos ante un medicamento defectuoso?, ¿Son los daños causados provocados por un defecto o se trata de un riesgo inherente al producto? esta pregunta debe contestarse desde diversos elementos que determinan la existencia del medicamento: el diseño del producto, la información proporcionada y el producto en sí.

La existencia de defectos en el diseño y la información que acompaña al medicamento y producto sanitario, no siempre son fácilmente detectables. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con el capítulo I del Título II del Libro III del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e) del artículo 140, que recoge los riesgos de desarrollo.

La regulación a que se somete el medicamento también tiene un reflejo en el precio con el que accede al mercado, especialmente en aquellos países cuyos sistemas sanitarios asumen los costes farmacéuticos aplicados a determinadas patologías. Esta regulación condicionará el gasto farmacéutico de los sistemas nacionales de salud y, debido a ello, se establecerán determinadas reglas que permitan regular el precio de los medicamentos.

Por último, la especialidad del medicamento y del producto sanitario como productos de consumo, configura también el régimen de publicidad aplicado a los mismos. Se diferencia entre una publicidad dirigida al profesional y otra dirigida al paciente. La exigencia de autorización previa al contenido de los mensajes destinados al paciente, ha sido la característica de este tipo de publicidad, aunque, recientemente ha decaído esta obligación respecto a los medicamentos, pero en el caso de los productos sanitarios, es destacable la persistencia del requisito de autorización previa. Los riesgos de una publicidad engañosa en este ámbito son enormes. La propia Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios contempla la acción de cesación y legitima a las asociaciones de consumidores para su uso.

Todas estas cuestiones y aspectos son abordados, con rigor, por los diversos autores que han participado en la confección de los contenidos de esta obra. Con ella pretendemos acercarnos a la interesante dimensión del medicamento y del producto sanitario como productos de consumo.

Antonio Juberías Sánchez
Leopoldo Agraz Pérez-Enriquez
Codirectores del Curso «Medicamentos,
Productos Sanitarios y protección del consumidor»

EL MEDICAMENTO COMO PRODUCTO DE CONSUMO

ANTONIO JUBERÍAS SÁNCHEZ
Farmacéutico del CM de Sanidad

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN.– 2. CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.– 3. CARACTERÍSTICAS EXIGIDAS A LOS MEDICAMENTOS COMO PRODUCTOS DE CONSUMO. REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN: 3.1. Reconocimiento por las Autoridades Sanitarias e inscripción registral.– 3.2. Composición conocida.– 3.3. Otros requisitos y garantías exigidos por la Ley: Calidad, eficacia, seguridad, información y uso racional.– 4. BIBLIOGRAFÍA.

EQUIVALENCIAS:

- CC: Código civil
- CE: Constitución Española
- LGM: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- TRLGDCU: Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias
- AEMPS: Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios
- RD: Real Decreto
- SAP: Sentencia Audiencia Provincial
- STJCE: Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

1. INTRODUCCIÓN

El medicamento es considerado un bien de naturaleza especial debido a su incidencia directa sobre la salud de los ciudadanos; a consecuencia de ello, las autoridades procurarán la plena disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad para la atención de las enfermedades y dolencias que afectan a la colectividad.

Para algunos autores¹, las características del medicamento, tanto técnicas como de uso, lo convierten en un bien de elevada complejidad, de la que se derivan problemas de uso de muy diversa índole, tales como reacciones adversas, efectos colaterales, interacciones con otros medicamentos, alimentos o agentes ambientales o determinación de la dosis efectiva, consecuencia, todos ellos, de su influencia sobre las funciones fisiológicas. Dadas estas particularidades, elegir un medicamento está, en numerosos de los casos, fuera del alcance del consumidor.

La especial relevancia jurídica y económica de los medicamentos, les convierte en bienes vitales de primera necesidad, en cuanto diversos aspectos de la persona como la salud y calidad de vida, estarán condicionados por estos productos². Por ello, no puede abandonarse a las leyes del mercado la protección de los consumidores respecto a estos productos pues, por sí mismas, no bastarán para expulsar a los comerciantes-empresarios que no ofrezcan mercancías de calidad, ya que antes de que operen los mecanismos del mercado, es posible que el daño producido a los consumidores sea irreparable, puesto que pueden verse afectados la salud y/o a la vida.

Lo indicado justificará, la existencia de un régimen jurídico especial marcado por la regulación e intervención que afecta a su fabricación, venta y suministro; esta intervención les otorgará un reconocimiento especial, materializado en una inscripción, cuya ausencia

¹ MARTÍN CRUZ, N., *El marco regulador del medicamento. Un análisis institucional comparado España-Estados Unidos*, Ed. Universidad de Valladolid, Valladolid, 2004, p. 94

² RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A. J.M., «Aspectos jurídico privados sobre la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos», *Derecho de la sanidad y los medicamentos. Seis estudios*, Ministerio de Sanidad, 1999, pp. 72 y 73. Estos autores los definen como *bienes jurídicos estratégicos*, ya que afectan a derechos fundamentales del individuo (derecho a la vida, a la integridad física), a principios rectores de la política social y económica (derecho a la salud) y a valores constitucionales (calidad de vida, bienestar social, dignidad de la persona).

implica la prohibición de comercializar el producto³. La obligación de ese reconocimiento público, entronca con la necesidad de establecer qué características serán tenidas en cuenta para que un producto sea considerado medicamento, dada la relevancia del producto.

2. CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento, por la que se establece un Código Europeo para Medicamentos de uso humano, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en su artículo 1 punto 2 define el *Medicamento* como:

- a) *toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o*
- b) *toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a, seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.*

El concepto de *sustancia* es recogido a continuación, en el apartado 3) del artículo 1, como:

- «cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:*
- humano, como: la sangre humana y sus productos derivados;*
 - animal, como: los microorganismos, animales enteros, partes de órganos, secreciones animales, toxinas, sustancias obtenidas por extracción, productos derivados de sangre;*
 - vegetal, como: los microorganismos, plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, sustancias obtenidas por extracción;*
 - químico, como: los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y síntesis».*

³ RODRÍGUEZ TAPIA J.M.; PÉREZ MACÍAS, I.A. J.M., «Aspectos jurídico privados...», ob. cit., p. 70, y en el mismo sentido el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto. «De ahí el principio de intervención pública sobre estos productos, que incluye el sometimiento a autorización previa y registro de la producción y comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario, a los que la misma intervención pública otorga su reconocimiento legal como tales, frente al resto que considera ilegales, siendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el órgano que, en nombre de la Administración General del Estado, se encarga del ejercicio de tal competencia».

La LGM, en sus artículos 7 y 8 nos concreta algo más la extensión del concepto.

El artículo 7 hace referencia a los medicamentos legalmente reconocidos, indicando:

1. *Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:*
 - a) *Los medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervienga un proceso industrial.*
 - b) *Las fórmulas magistrales.*
 - c) *Los preparados oficinales.*
 - d) *Los medicamentos especiales previstos en esta Ley⁴.*

2. *Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de aplicación de esta Ley [...] las sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales⁵*

.....

6. *En caso de duda, cuando a un producto, pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contenida en otra norma*

⁴ El capítulo V de la LGM, denominado «De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales», recoge en los artículos 45 a 52 los medicamentos especiales:

- Vacunas y demás medicamentos biológicos (artículo 45)
- Medicamentos de origen humano (artículo 46): Sangre, plasma y derivados
- Medicamentos de terapia avanzada (artículo 47): medicamentos de terapia génica y medicamentos de terapia celular somática.
- Radiofármacos (artículo 48).
- Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo (artículo 49)
- Medicamentos homeopáticos (artículo 50).
- Medicamentos de plantas medicinales (artículo 51).
- Gases medicinales (artículo 52).

⁵ El Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos recoge en su artículo 2.d) el concepto de «*Medicamento en investigación*»: *forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado*. Esta misma definición es recogida por la LGM en su artículo 7 k). Por su parte la Orden SCO/256/2007 de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de la buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, detalla en su artículo 3 los requisitos para la autorización de fabricación o importación: «*Autorización previa de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), disposición de persona cualificada o director técnico y, presentación de solicitud para fabricación o importación*».

Por su parte, el artículo 8⁶ recoge diversas definiciones, entre las que se encuentran las correspondientes a los conceptos recogidos en el artículo 7⁷.

El régimen especial, caracterizado por una particular *ratio protectora*, aplicado a los medicamentos, justifica, en principio, la *vis atractiva* que dicho régimen posee sobre otros productos; esta prevalencia es estudiada y discutida por diversos autores. La explicación de la prevalencia del régimen aplicado a los medicamentos sobre los productos

⁶ El contenido del artículo 8 de la LGM, se recoge en el artículo 2 del Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

⁷ a) «Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico...

g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

....

i) «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de la correcta elaboración y control de calidad, establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j) «Preparado oficial»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado o por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

k) «Medicamento en investigación»: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

dudosos es resuelta por algunos autores⁸ al indicar que, en los casos en los que se produzca, cuando una sustancia encaje igualmente en el concepto de medicamento o alimento⁹, la intensidad de los controles debe quedar a la altura de los riesgos que el producto encierra; así, desde la consideración de medicamento los riesgos serán superiores a los generados desde el ámbito de los alimentos, por lo que debería quedar sometido a la normativa que mejor gestione el riesgo potencial generado. Recordemos, al respecto, el especial régimen de intervención a que es sometido el medicamento, a diferencia de otros productos, ya que, conforme a la aplicación del *principio de precaución*¹⁰, se prefiere una protección excesiva de la salud que no deficiente.

⁸ DOMÉNECH PASCUAL, G., *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Ed. Thomson Civitas. Madrid 2009 p. 105

⁹ Según el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. En su capítulo II, punto 1.02.01 define: «Alimentos: Tendrán la consideración de alimentos todas las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación, sean susceptibles de ser habitual o idóneamente utilizados a alguno de los fines siguientes: a) Para la normal nutrición humana o como frutivos. b) Como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana. En su punto 1.02.03. Productos dietéticos y de régimen: Son los alimentos elaborados según fórmulas autorizadas, adecuados a satisfacer necesidades nutritivas especiales del hombre». Por su parte, el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento europeo y del consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, define en su artículo 2 alimento: «A efectos del presente Reglamento, se entenderá por "alimento" (o "producto alimenticio") cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. "Alimento" incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento». El mismo artículo excluye del concepto de la consideración de alimento a «...d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE (1) y 92/73/CEE (2) del Consejo...».

Serán los productos dietéticos y de régimen aquellos alimentos que puede considerarse productos frontera, habida cuenta las indicaciones y declaraciones nutricionales que pueden contener. En relación con las declaraciones nutricionales, éstas son reguladas por el Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos. Según el artículo 4 de este Reglamento, las declaraciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos se realizarán conforme a un determinado perfil nutricional basado en conocimientos científicos sobre dietas y nutrición así como su relación con la salud.

¹⁰ El principio de precaución o cautela se recoge en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en cuyo artículo 7 dispone: «1... en circunstancias específicas, y en particular, ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado

ÍNDICE

PRÓLOGO.....	5
INTRODUCCIÓN.....	11
EL MEDICAMENTO COMO PRODUCTO DE CONSUMO, ANTONIO JUBERÍAS SÁNCHEZ	15
1. INTRODUCCIÓN	16
2. CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	17
3. CARACTERÍSTICAS EXIGIDAS A LOS MEDICAMENTOS COMO PRODUCTOS DE CONSUMO. REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN.....	28
3.1. Reconocimiento por las Autoridades Sanitarias e inscripción registral.....	29
3.2. Composición conocida.....	30
3.3. Otros requisitos y garantías exigidos por la Ley: calidad, efi- cacia, seguridad, información y uso racional.....	31
4. BIBLIOGRAFÍA	39
CONCEPTO DE PRODUCTO SANITARIO Y SU INCLUSIÓN ENTRE LOS PRODUCTOS DE CONSUMO, ARTURO MOLINA MIRANDA y ANTONIO JUBERÍAS SÁNCHEZ.....	41
1. INTRODUCCIÓN	42
2. TIPOLOGÍA, CLASIFICACIÓN Y REGULACIÓN DE LOS PRO- DUCTOS SANITARIOS.....	45
3. COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.....	50
3.1. Cumplimiento de requisitos esenciales.....	50
3.2. Obtención de licencia previa de funcionamiento	52
3.3. Clasificación del Producto Sanitario según Anexo IX	52
3.4. Obtención del marcado CE y puesta en el mercado.....	52

4. CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO. FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, DISPENSACIÓN	54
5. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA AL PÚBLICO	59
6. BIBLIOGRAFÍA	61
ACCESO SEGURO AL MEDICAMENTO. GARANTÍA DE SUMINISTRO. ABASTECIMIENTO Y DISPENSACIÓN, ANTONIO JUBERÍAS SÁNCHEZ	63
1. ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MERCADO .	64
2. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	67
2.1. Medicamentos no sujetos a prescripción	69
2.2. Medicamentos sujetos a prescripción	70
3. VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS	75
4. PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES.....	81
4.1. Uso compasivo.....	89
4.2. Importación de medicamentos no autorizados en España (medicamentos extranjeros)	92
4.3. Empleo de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las autorizadas (artículo 24.3 LGM) (Uso <i>off label</i>)	94
5. BIBLIOGRAFÍA	97
MEDICAMENTOS Y PRECIOS. FINANCIACIÓN PÚBLICA, LEOPOLDO AGRAZ PÉREZ-ENRÍQUEZ	101
1. DETERMINACIÓN DE PRECIOS.....	101
1.1. Medicamentos publicitarios	102
1.2. Medicamentos financiados públicamente.....	102
1.3. Medicamentos huérfanos	103
2. FINANCIACIÓN PÚBLICA.....	103
3. EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS.....	105
4. MECANISMOS DE CONTENCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO	107
5. EL COPAGO.....	110
6. DESCUENTOS Y BONIFICACIONES	112
7. BIBLIOGRAFÍA BÁSICA RELACIONADA.....	113
PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS, LEOPOLDO AGRAZ PÉREZ-ENRÍQUEZ	115
1. PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL.....	116
2. PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS	121
3. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA	125
4. BIBLIOGRAFÍA BÁSICA RELACIONADA.....	127

LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR UN MEDICAMENTO DEFECTUOSO, ELENA VICENTE DOMINGO.....	129
INTRODUCCIÓN	129
1. Medicamento inseguro, medicamento defectuoso: marco jurídico y tipos de defectos	132
1.1. El defecto de fabricación	137
1.2. Defecto de concepción o diseño	139
1.3. Cuando el defecto es de información: el caso del medicamento AGREAL.....	141
2. EL CASO DE LA TALIDOMIDA Y LA PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN	146
3. ¿RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE INNOVADOR POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR EL CONSUMO DE UN MEDICAMENTO GENÉRICO?.....	151
 PRODUCTO SANITARIO DEFECTUOSO, ARTURO MOLINA MIRANDA y ANTONIO JUBERÍAS SÁNCHEZ	 155
1. CONCEPTO DE DEFECTO Y CLASIFICACIÓN. RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS	156
2. EXONERACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO. LOS RIESGOS DE DESARROLLO	165
3. SUJETOS RESPONSABLES Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS.....	168
4. TRATAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS PUESTOS EN EL MERCADO	173
5. BIBLIOGRAFÍA	176
 LOS DELITOS FARMACOLÓGICOS, ANA CRISTINA ANDRÉS DOMÍNGUEZ	 179
1. INTRODUCCIÓN	179
2. ANÁLISIS DE LOS DISTINTOS TIPOS PENALES	181
2.1. Art. 361 CP.....	181
2.2. Art. 362 CP.....	187
2.3. Art. 362 bis CP.....	190
2.4. Art. 362 ter CP.....	191
2.5. Art. 362 quáter.....	192
3. BIBLIOGRAFÍA	194

