



European Pharmaceutical Law Group

Los productos frontera en la nueva legislación europea

Nuria Amarilla, Consejera Delegada y responsable del Área de Salud Alimentaria de European Pharmaceutical Law Group

Madrid, 31 de marzo de 2005

Noticias como la de que Alemania será juzgada por considerar como fármacos los preparados a base de ajo ponen de manifiesto la urgente necesidad de iniciar un camino que nos lleve por fin a la luz de una clara clasificación para todos esos productos que se han denominado "productos frontera" por no saber si situarlos a un lado o a otro de la línea divisoria, generalmente, entre lo farmacéutico y lo alimentario.

Un paso importante se dio el pasado 28 de octubre de 2004 con el **workshop on "borderline products with pharmaceutical"** de la Dirección General de Empresas e Industria, Unidad de Productos Farmacéuticos, de la Comisión Europea. Las cuestiones más relevantes tratadas en el seno de sus sesiones y sus conclusiones no han sido publicadas, sin embargo, hasta principios de este año:

- En relación con los **productos frontera entre alimentos y productos farmacéuticos**, las propuestas de normativa sobre propiedades nutritivas y alegaciones de salud está actualmente en fase de discusión del procedimiento de co-decisión. La Comisión determinará los niveles máximos de vitaminas y minerales que pueden contener los productos alimenticios. Del mismo modo, la aprobación del uso de otras sustancias, además de las vitaminas y minerales enumerados actualmente en la normativa sobre complementos alimenticios, está prevista para 2007.
- En relación con los **productos frontera entre aparatos médicos/productos sanitarios y productos farmacéuticos**, serán actualizadas las directrices existentes en la materia.
- Respecto a los **productos frontera entre cosméticos y productos farmacéuticos**, no están previstas acciones por el momento.

A medio plazo, la Comisión abordará la necesidad de preparar una **comunicación** en la que se recojan los **principios jurídicos**, así como las diferentes vías de **procedimiento** cuando haya que tomar decisiones relativas a la clasificación de productos. La Comisión considerará también la necesidad de crear grupos específicos de análisis sobre cada tipo de productos, con el objetivo de elaborar guías para productos concretos.

A largo plazo, la Comisión estudiará la creación de un **Grupo o Comité competente para tomar decisiones a nivel comunitario**, sobre la clasificación de ciertos productos. Tales decisiones **deberán prevalecer sobre las aproximaciones sectoriales, tanto nacionales como comunitarias**. El grupo deberá ser también capaz de **asesorar a las partes interesadas o a las Autoridades competentes** sobre cuestiones específicas de clasificación de productos. Los representantes de la Comisión señalaron que esta última posibilidad implicará acciones legislativas e institucionales.

Son asimismo de gran interés las propuestas hechas por las agrupaciones que participaron en los trabajos:

La legislación comunitaria normalmente facilita definiciones positivas, pero, en ciertos casos, la enumeración de **productos no incluidos** en ellas podría ser de

gran ayuda para el trabajo diario de Autoridades competentes, solicitantes, agencias, etc. Esto permitiría, además, una aproximación consecuente y coherente en toda la Unión Europea.

Es necesario que se precise el **significado de “modificación de funciones fisiológicas”** en la definición de medicamento, ya que la clasificación caso por caso de productos farmacéuticos tendrá que basarse en este criterio.

La **Directiva** establece reglas claras para la clasificación de los productos:

- si el producto está cubierto claramente por normativa de otro tipo de productos, no se aplicará la legislación farmacéutica.
- si el producto entra de lleno en la definición de medicamento, la legislación farmacéutica será la aplicable.
- si después de la debida consideración de todos los criterios relevantes y de haber tenido en cuenta todas las características del producto, persiste la duda de si debe ser clasificado como medicamento o si debe ser regulado por otra normativa comunitaria, la aplicación de la legislación farmacéutica prevalecerá.

Todas las características del producto (entre otras, su composición, propiedades farmacológicas, el modo de uso, la venta potencial, su familiaridad para el ciudadano, y los riesgos que de su utilización pudieran derivarse) **deben ser consideradas** cuando se clasifiquen los productos.

Consecuentemente, la legislación farmacéutica sólo se aplicará en aquellos casos donde la duda sobre si debe ser tratado como medicamento, producto cosmético, producto sanitario, alimento o complemento alimenticio, permanezca después de tal análisis.

Y, si está pensando cuál sería, por tanto, el lugar de los **“productos milagro”**, hemos de aclarar que no se trata de una categoría oficial sino de dominio público, referida a la publicidad ilícita, cuando no engañosa, de muchos productos. El vínculo es debido a que este tipo de publicidad ha proliferado especialmente en aquellos productos que por no tener definida su condición de medicamento o producto de otro tipo, han sido objeto de una gran permisibilidad respecto a su promoción .