



## **Reflexiones con Wynton Marsalis**

[\[Ver introducción a la serie de artículos\]](#)

### **Derecho Farmacéutico**



Llamo al maestro Wynton y le pido que me escuche un rato, porque le quiero contar a qué me dedico básicamente desde el punto de vista profesional desde hace quince años, aproximadamente:

La primera reivindicación conocida en el ámbito Internacional respecto de la autonomía e identidad propia del Derecho Farmacéutico, tanto en su denominación como en su contenido jurídico, se publicó en nuestro país en Diario Médico el 15 de marzo de 1999 con el título "Derecho Farmacéutico y Derecho Sanitario".

Esta tribuna de opinión fue dirigida por mí, en calidad de Presidente de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF), y dos colaboradores del Comité Científico de la misma, José María Amate y Susana Alba .

La tesis que se defendía era: "El Derecho Farmacéutico es algo vivo y tan peculiar que hacía tiempo que había abandonado las aguas del Derecho Sanitario, donde estuvo sumergido inicialmente".

Por su relevancia y significado ilustrativo se puede seguir textualmente su contenido:

"Es cierto que los protagonistas del sector farmacéutico, las administraciones sanitarias, la industria farmacéutica, los médicos, los farmacéuticos y los ciudadanos, también participan en el sector sanitario, pero aquí lo hacen alrededor de un núcleo esencial y distinto como es el medicamento.

El papel del medicamento ha sido tan importante que, en su función de talismán y vehículo para conseguir la salud de la humanidad, ha dado vida propia incluso al sector del ordenamiento jurídico que se ocupa de él como el Derecho Farmacéutico. Definir éste es en la actualidad una labor inacabada y extraordinariamente difícil y son muchos los profesionales que trabajan para implantar su plena madurez y autonomía, como ocurrió con el Derecho Sanitario, el Derecho Médico, la Bioética y otras tantas materias relacionadas entre sí.

En 1965 fue adoptada en la Comunidad Europea la primera gran Directiva, la 65/65/ CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, proceso hoy finalizado y consecuentemente se han desarrollado numerosos textos jurídicos, tanto en la Unión Europea como en los Estados miembros, con lo que se ha ido conformando lo que venimos a llamar Derecho Farmacéutico, contando evidentemente con la innumerable jurisprudencia emanada del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) y de los tribunales nacionales".

La realidad objetiva es que el concepto moderno del Derecho Farmacéutico internacional está íntimamente ligado a la evolución y desarrollo legislativo del derecho a la información terapéutica de los pacientes y ciudadanos, y sus decisiones en salud en base al principio ético de autonomía de la voluntad. Este planteamiento ha cambiado totalmente los parámetros de intervención de todos los agentes relacionados con la vida del medicamento, y las consecuencias de su registro y aprobación.

En el contexto europeo, la inexorable corriente armonizadora legal encuentra un hito indiscutible en el Reglamento 2309/93 del Consejo Europeo, que señaló el arranque del procedimiento centralizado del Registro de Medicamentos. Aspecto esencial de esta normativa -de obligado cumplimiento en todos los Estados miembros de la Unión- fue la creación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

El nuevo escenario común básico determinó que se crearan las agencias en cada país, como Alemania, Dinamarca, Finlandia, Francia, Holanda, Irlanda, Italia, Portugal, Reino Unido, Suecia, España (1999), etc.

Este fenómeno fue más tardío, pero sin interrupción, en Iberoamérica, donde la mayoría de los países cuentan en la actualidad con su existencia.

Por fin el proceso de autorización de medicamentos orienta sus objetivos hacia el control de calidad, inspección farmacéutica, farmacovigilancia, información científica terapéutica, ensayos clínicos, etc., determinando una normativa propia de derecho positivo que buscó el equilibrio por primera vez entre las garantías sanitarias y la actividad industrial, y obligó a reformar los instrumentos de intervención de las autoridades sanitarias respecto del medicamento y la función de todos los agentes, con posterioridad.

Hay que tener en consideración que el objetivo esencial de estas Agencias de Medicamentos es el de garantizar que su aprobación responda solamente a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia con arreglo a la normativa vigente en la Unión Europea.

El medicamento adquiere una nueva dimensión legal, de carácter multidisciplinar. Comienza a admitirse que el uso y utilización del fármaco puede crear problemas de salud a la población y de financiación a los sistemas de salud.

En consecuencia, estos nuevos organismos autónomos o agencias tienen en sus manos la ocasión, por primera vez, de mejorar la trayectoria del Registro de medicamentos anterior y, en concreto, de fomentar el derecho de información terapéutica de los ciudadanos en el uso y consumo de los fármacos.

El prospecto de los medicamentos empieza poco a poco a adquirir relevancia legislativa y jurisprudencial. Comienza a ser considerado como contrato y nexo de unión de la actividad de todos los agentes, sean agencias, industria farmacéutica, médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios, especialmente a través de la información terapéutica que transmiten, avalan o incluso ocultan al ciudadano, intencionadamente o no.

Inesperadamente, grandes desastres terapéuticos a nivel internacional, como los casos Lipobay y Dializadores de Baxter en 2001, que originaron grandes daños a la salud de los ciudadanos e incluso muertes, ponen en evidencia la necesidad de salvaguardia de la salud pública como objetivo esencial de los ciudadanos europeos, aprobándose la Directiva 2001/83/CE, llamada Código Comunitario del Medicamento.

Se trata, nada más y nada menos, que de la primera codificación de Directivas en un texto único, reconociéndose en ella que el beneficio y la eficacia de un medicamento deben superar a los riesgos potenciales. Sin embargo, establece al mismo tiempo que esta exigencia no debe suponer un obstáculo al desarrollo actual y futuro de la industria farmacéutica, ni un freno al mercado comunitario de mercancías.

Acontecimientos posteriores de gravísimos efectos adversos de medicamentos nuevos, como Vioxx a nivel mundial y otros numerosos en casi todos los países - como Agreal en España- han originado que esta Directiva 2001/83/CE, todavía en vigor, haya tenido que ser modificada sistemáticamente en un corto espacio de tiempo, en concreto, por las Directivas 2003/63/CE y 2003/94/CE, para reforzar su eficacia y rigor.

No obstante, estas iniciativas no tuvieron todo el éxito deseado, por lo que en 2004 se produce una nueva Reforma Legislativa Farmacéutica en la Unión Europea, con las Directivas 2004/27/CE, sobre medicamentos de uso humano -que modifica otra vez parcialmente la 2001/83/CE-, y la 2004/28/CE, que modifica la 2001/82/CE, y por la que se establece un Código Comunitario sobre medicamentos veterinarios.

Además se aprueba en ese momento la Directiva 2004/24/CE, por la que también se modifica la 2001/83/CE, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas.

Pero la estrella de la reforma es el Reglamento CE 726/2004 (deroga el 2309/93), por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea de nuevo la Agencia Europea de Medicamentos (desde entonces, EMA).

La máxima expresión legislativa innovadora de toda la Reforma reseñada han sido las nuevas Leyes del Medicamento en todos los países de la Unión, entre ellas, la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios de España, que objetivamente es de las más avanzadas desde la perspectiva de la salud de los ciudadanos.

Tras la exposición realizada se puede afirmar sin ningún género de dudas que el Derecho Farmacéutico no es únicamente lo que se ha entendido hasta ahora, es decir, rama autónoma del ordenamiento jurídico que trata del régimen y regulación del medicamento y productos sanitarios, así como de todo lo relacionado con las Oficinas de Farmacias.

Cierto es que, echando la vista atrás, hasta la actualidad ningún autor ha definido el concepto y dimensión del Derecho Farmacéutico. Algunos precursores lo mencionaron terminológicamente, pero no pasaron de ahí. En concreto, José Luis Valverde y Ernesto Pérez Soler, en 1979, hablaron de "Conceptos Básicos de terminología jurídica como introducción al Derecho Farmacéutico".

En 1991 María Victoria de Dios Vieitez habló de "Código de Derecho Farmacéutico" pero es en gran medida desde 1997 cuando la evolución del concepto de Derecho Farmacéutico ha estado unida a la de Legislación Farmacéutica.

Autores representativos como José María Suñé, Joaquín Bonal, Susana Alba, etc., y su mundo universitario así lo denominan, pero sin reivindicar su autonomía. Incluso alguno más tardío, como Antonio González Bueno en 2004, lo sigue haciendo en este sentido, con su "Manual de Legislación Farmacéutica".

Actualmente (en 2008), María del Carmen Vidal Casero reconoce que la expresión "Derecho Farmacéutico" no es pacífica. Para algunos autores se trata de la rama del derecho que abarca la actividad específica de los profesionales de la Farmacia, mientras para otros, como es su caso, abarca todas las actividades relacionadas con el medicamento y las farmacias.

Para concluir, en todas estas acepciones se observa fácilmente la ausencia del ciudadano como verdadero protagonista. No se atisba siquiera la idea de que deba serlo.

Las Leyes de Consumidores y Usuarios, y de Productos Defectuosos (recientemente refundidas en España por el Decreto Legislativo 1/2007) no protegen al ciudadano legalmente a pesar de su apariencia y han degradado su dignidad como persona y su autonomía de la voluntad, pues no habilitan cauces legislativos reales y suficientes para expresarla, especialmente en materia de salud.

Por tanto, desde esta perspectiva, debe entenderse que Derecho Farmacéutico:

Es un universo jurídico original y complejo donde tienen cabida nuevas perspectivas y funciones de todos los agentes que intervienen, cuyo nexo de unión sigue siendo el medicamento, pero también la información terapéutica, el derecho de los ciudadanos a ella y la responsabilidad contractual que se deriva, y que debe ser una realidad en el futuro escenario de salud del siglo XXI.

Le pido disculpas a Wynton por su paciencia, pero a veces uno necesita que le escuchen.

[manuel.amarilla@eupharlaw.com](mailto:manuel.amarilla@eupharlaw.com)

### **Bibliografía:**

AMARILLA, M. y otros, "Derecho Farmacéutico y Derecho Sanitario", *Diario Médico*, 15 marzo 1999; AMARILLA, M., "La información y la Agencia Española del medicamento", *Diario Médico*, 27 mayo 1999; AMARILLA, M., "Análisis de la nueva Directiva 2001/83 en el Código Comunitario del medicamento", *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm.,78, 2001, pp. .826-828; AMARILLA, M. y AMARILLA, N., *La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI*, Eupharlaw, Madrid, 2002; AMARILLA, M., *Información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC)*, Eupharlaw, Madrid, 2005. AMARILLA, M., "Ciudadanos europeos: Información y salud", *El Global*, (Anuario de la comunidad del medicamento), 2006, p. 136.; DIOS VIEITEZ, M<sup>a</sup>. V., *Código de Derecho Farmacéutico*, Civitas, Madrid, 1991; FAUS&MOLINER, "Reforma del Derecho Farmacéutico Comunitario", *Cápsulas*, núm., 67, 2004; VALVERDE, J. L. y PÉREZ SOLER, E., *Conceptos Básicos de Terminología Jurídica como introducción al Derecho Farmacéutico*, Universidad de Granada, Granada, 1979; VIDAL CASERO, M<sup>a</sup>. del Carmen, *Derecho Farmacéutico*, Thomson Aranzadi, Pamplona, 2008.

---

### **Otras Reflexiones:**

1. [Prescripción enfermera](#)
2. [Güemes, Lame,La E.S.P.P.E.](#)

3. Educación para la Ciudadanía “For Ever”
4. El retorno de las vacas locas
5. Patentes y Responsabilidad Legal
6. Bustos parlantes, en general y en salud
7. Prospectos, Nanga Parbat y Messner
8. Asociaciones y Foros de Pacientes “Esponsorizados”
9. La Novísima Política Farmacéutica
10. Pobrecitos menores maduros
11. Urracas intelectuales sin fronteras
12. El Prestige y el oscuro conocimiento legal
13. Olas y Balandros terapéuticos
14. JK 5022: Tragedia sin culpables
15. Radio “La Colifata” y la Salud Mental