

# Situación legal de la venta de medicamentos por Internet

ANTONIO CORDOBÉS

Farmacéutico.



La legislación farmacéutica establece una serie de controles, requisitos y garantías en la dispensación de medicamentos, en defensa de la salud de los pacientes, anteriores al fenómeno Internet. La aparición del comercio electrónico de medicamentos pone en riesgo esas condiciones y exige su reformulación legal, con indudables repercusiones sobre el actual modelo de oficina de farmacia. En el presente trabajo se analiza la compleja situación legal del comercio electrónico farmacéutico.

Se debe distinguir claramente entre el B2B (*business to business* o comercio entre empresas) y el B2C (*business to consumers* o comercio con los consumidores finales). En cuanto al primero, parece que no hay mayor inconveniente en aceptarlo y de hecho casi todos los laboratorios han establecido departamentos de comercio electrónico para relacionarse con sus proveedores y con sus clientes. Por su mayor flexibilidad y comodidad Internet está sustituyendo rápidamente al protocolo EDI

(Intercambio Electrónico de Datos) que los distribuidores venían ya utilizando en sus relaciones con los laboratorios. Tampoco parece que exista inconveniente alguno en que las oficinas de farmacia se relacionen con sus proveedores, entre sí, con sus colegios profesionales o con la Administración vía Internet. El problema surge cuando se pretende usar Internet en el campo farmacéutico en sus relaciones con los pacientes, es decir, dentro de lo que se conoce como B2C, y que es de lo que tra-

taremos a continuación.

En Estados Unidos, el comercio de medicamentos viene básicamente regulado por la FDA (Food and Drug Administration) en la Ley Federal de Alimentación, Fármacos y Productos Cosméticos; puede consultarse en Internet (<http://www.ecommerce.gov>) el amplio documento de la Casa Blanca titulado *A framework for global electronic commerce*, con los principios, problemas y estrategias de esta institución en torno al comercio electrónico, así como los docu-

mentos de la Electronic Commerce Policy del citado Gobierno, que incluye la relación de todos los documentos importantes de Estados Unidos sobre el tema. No vamos a extendernos de momento sobre esta cuestión, considerando que lo más interesante para los lectores es la situación en España y en el resto de los países de la Unión Europea.

#### Situación en España

En España, la Ley 25/1990 del Medicamento, en su artículo 3, apartado 4, prohíbe la venta de medicamentos a domicilio o de manera indirecta. Además, establece, en el apartado 5, que con carácter general los medicamentos de uso humano deberán ser dispensados con receta y en las farmacias abiertas al público legalmente autorizadas, además de en los servicios de farmacia de los hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria.

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha enviado un escrito<sup>1</sup> a los servicios aduaneros pidiendo que se extreme la vigilancia ante la entrada de medicamentos ilegales comercializados a través de Internet, pero ello es poco operativo, ya que éstos suelen venir por correo y no están declarados como tales, además de que la autoridad española no puede afectar al suministrador extranjero y no es pensable que proceda legalmente contra el petionario español.

Actualmente está muy avanzado y listo para entrar en el Parlamento el proyecto de Ley de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico, que pretende transplantar al derecho español la Directiva 2000/31/CE y que, naturalmente, respeta los principios del «país de origen» y la condición de que sólo se puede restringir la libre prestación de servicios de la sociedad de la información procedente de otros países en los supuestos previstos en la Directiva 2000/31/CE, que en el proyecto de ley se concretan en los artículos tercero y octavo. Entre otros, los supuestos son: la producción de un daño o peligro gra-

ve contra ciertos valores fundamentales, como el orden público; la protección de la salud pública y de los consumidores o la protección de los menores, y el incumplimiento de la ley nacional que resulte aplicable en las materias excluidas del principio del país de origen.

De todas formas, el ex director general de Farmacia y Productos Sanitarios, Federico Plaza<sup>2</sup>, señaló en diversas ocasiones que la DGFyPS, aunque partidaria en principio de la restricción del comercio de medicamentos por la red, estaba trabajando en el proyecto de una Ley de Comercio Electrónico de Medicamentos por Internet, que compatibilice, como desea la UE en su Directiva 31/2000, este negocio, que supondría la creación de una gran plataforma para generar empleo, con el régimen jurídico de salud pública, los datos personales y los derechos de los consumidores. En la citada Directiva la UE se prohíbe todo comercio electrónico que vulnere estos prin-

---

### El Informe STOA del Parlamento Europeo sugiere actuaciones políticas, legislativas, normas de calidad, prácticas de comercialización y autocontrol por Internet

---

cipios, pero deja a criterio de los estados miembros la regulación para impedir prácticas lesivas.

Hay múltiples documentos de muchos organismos internacionales sobre el comercio electrónico, empezando por la Ley de Comercio Electrónico de las Naciones Unidas, así como la gran cantidad que han sido publicados por la OCDE (Organización para el Comercio y el Desarrollo Económico) originados en sus conferencias de ministros, como la de Ottawa de octubre de 1998 y los foros sobre comercio electrónico (los más recientes son los de París en 1999 y Dubai en

2001) en que se han establecido reglas al respecto. Se pueden consultar en <http://www.oecd.org/dsti/sti/it/>, pero no las detallamos aquí por no referirse especialmente al comercio electrónico de medicamentos, que es lo que nos ocupa.

#### Situación en la UE

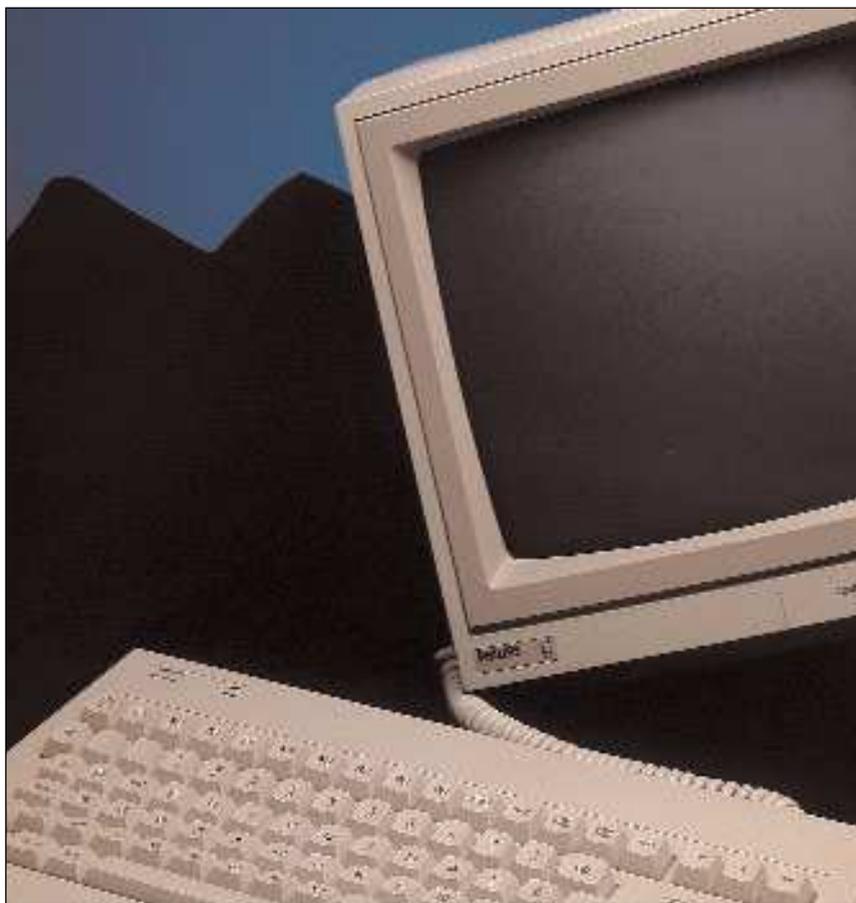
En la Unión Europea no hay normas comunes en la materia, aunque la Comisión reiteradamente ha puesto de manifiesto su preocupación sobre el tema y la necesidad de regularlo. En ese sentido, la Comisión ha propuesto<sup>3</sup> una estrategia basada en tres principios:

– *Desarrollo de un Código de Buena Conducta.* Contemplaría los requisitos mínimos de eficiencia, seguridad y calidad de los medicamentos, reglas que eviten engaños al consumidor, reglas relativas a la publicidad, así como la prohibición de la distribución de cualquier producto a países donde no esté autorizado por la legislación nacional.

– *Prohibición de la venta por Internet de medicamentos que requieran receta médica.* Para lo que habrá que desarrollar una definición internacional de lo que es un producto medicinal con receta.

– *Cooperación administrativa entre los países.* Para agilizar y facilitar el cumplimiento del acuerdo al que se llegue.

La UE ha promulgado, además de la reciente Directiva 2000/31<sup>4</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el Comercio Electrónico de 8 de junio de 2000) que no afecta al marco comunitario que regula la comercialización de medicamentos para el público, admitiendo en el artículo 3.4.i la posibilidad de excluir de la libre prestación de servicios electrónicos las que tengan como fin la protección de la salud pública, tiene otras que afectan a la venta de fármacos por Internet, como la Directiva 92/28/CEE, que



prohíbe la publicidad de medicamentos con receta, y que autoriza a los estados miembro a controlar la publicidad de los OTC. También la Directiva 97/7/CEE autoriza a los países miembros de la UE a prohibir en su territorio los contratos de venta a distancia, como sería el caso del comercio electrónico de medicamentos. La Directiva 65/65/CEE autoriza a los Estados miembros a regular la autorización de la comercialización de medicamentos dentro de su territorio. La UE mantiene, además, contactos permanentes con la FDA de Estados Unidos sobre este tema, con el fin de elaborar una normativa de carácter global que impida o dificulte los fraudes y los peligros sanitarios que el comercio de medicamentos por Internet causa.

Aunque sin valor legal, merecen señalarse los varios informes<sup>5</sup> de órganos de la UE que podrían afectar al tema, aunque en principio son todos muy reticentes a la venta de medicamentos por Internet. Así, tenemos el Informe

AMC de la Comisión Europea, que se opone por razones de carácter económico y también sanitarias y sociales. El Informe Colombo del Comité Económico y Social hace hincapié en la necesidad de mejorar la eficiencia económica de los sistemas de distribución de medicamentos. Finalmente, el Informe STOA del Parlamento Europeo sugiere actuaciones políticas, legislativas, normas de calidad, prácticas de comercialización y autocontrol por Internet.

La iniciativa más ambiciosa para frenar las prácticas ilegales en el comercio electrónico de medicamentos es la protagonizada por las tres principales empresas dedicadas a la sanidad electrónica: Health Internet Ethics (Reino Unido), Health on Net (Suiza) y E-Health Ethics Initiative (Estados Unidos), que han creado un comité conjunto para elaborar un código de conducta. Estas compañías ya contaban con sus propios códigos éticos, pero ahora han decidido unirse para ofrecer un código unitario a todos los usuarios de la red.

El Consejo de Europa ([www.coe.int](http://www.coe.int)) creó en 1998 un comité de trabajo para la protección sanitaria del consumidor, que estableció un programa de actividades. Las principales son:

- Armonizar los reglamentos existentes en cada uno de los Estados miembros.
- Evaluar las consecuencias de las nuevas tecnologías y, en particular, de Internet.
- La farmacovigilancia.
- La importación legal de medicamentos no registrados.

En la 45.<sup>a</sup> sesión de este comité, celebrada en Granada, se acordó la preparación de una normativa europea sobre la venta de fármacos por Internet. También tiene un web ([www.coe.fr/soc-sp](http://www.coe.fr/soc-sp)) en el que se puede encontrar información sobre medicamentos y directrices sobre protección sanitaria del consumidor. Recientemente, en la ResAP.2001.2 sobre el papel de los farmacéuticos en el marco de la seguridad ciudadana, el Consejo recomienda a los gobiernos, en relación con el comercio electrónico de medicamentos, la adopción de un código farmacéutico de buenas prácticas, contactos reales que no virtuales entre pacientes y farmacéuticos, y asegurar criterios de calidad, validación, seguridad, libertad de elección y confidencialidad.

La OMS, en su 51.<sup>a</sup> Asamblea Mundial, celebrada en Génova en 16 de mayo de 1998, aprobó una resolución sobre la publicidad, promoción y venta transfronteriza de productos médicos por medio de Internet<sup>6</sup> de carácter restrictivo, recomendando el control y la vigilancia de tales prácticas, expresando su preocupación «porque la publicidad, promoción y venta incontrolada de medicamentos, a través de medios de comunicación electrónicos puede entrañar un riesgo para la salud pública así como para los pacientes, especialmente en casos de información errónea o fraudulenta de los productos y en ausencia del consejo individual». También aprobó el documento *Medical products and the Internet. A guide to finding reliable information* con instrucciones para comprobar si un web es

fiable y los daños que pueden afectar a los usuarios con la compra imprudente de medicamentos por Internet, etc.

La Agrupación Farmacéutica Europea (GPUE), de la que forma parte el Consejo General de COF, y el Parlamento Europeo, debido a los daños potenciales para la salud, la falta de seguridad y el no beneficio económico notable para el ciudadano que la venta de medicamentos por Internet supone, han iniciado también actuaciones para frenar el problema, aunque con escaso éxito. En 1999 publicó un folleto dirigido al público llamado *Productos Medicamentosos e Internet*.

Por el contrario, la Asociación Europea de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (AESGP) es favorable a eliminar obstáculos para el libre movimiento y venta de medicamentos, propiciando una mayor apertura a Internet, si bien ello encuadrado en el ámbito de la farmacia y con objetivos sanitarios.

#### Postura de la OMC

La Organización Mundial de Comercio (OMC) se ha mostrado, en general, a favor del comercio electrónico sin limitaciones. No obstante, en su Conferencia Ministerial celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001, en la Declaración Ministerial 6, entre otras cosas, dice: «Reconocemos que en virtud de las normas de la OMC, no deberá impedirse a ningún país que adopte medidas para la protección de la salud y la vida de las personas y los animales (...), a los niveles que considere apropiados, a reserva de la prescripción de que esas medidas no se apliquen de manera que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional».

Basándose en la declaración anterior, un país podría prohibir el comercio electrónico de medicamentos sin violar las reglas de la OMC.

La Declaración Ministerial 34 se refiere al comercio electrónico en general y reconoce la importancia de mantener un entorno favorable para su futuro desarrollo, y pide se siga manteniendo, por los países miembros, su práctica actual de no imponer derechos de aduana a las transacciones electrónicas. En ella se remite a la Declaración sobre el comercio electrónico mundial aprobada en la Conferencia Ministerial de Ginebra de 20 de mayo de 1998, y a su Programa de Trabajo sobre comercio electrónico adoptado por el Consejo General de la OMC el 25 de septiembre de 1998, así como al Programa de Trabajo sobre comercio electrónico aprobado en la Conferencia Ministerial de Seattle en 1999.

Existe una Declaración aparte, mencionada en la Declaración 17,

### La Asociación Europea de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (AESGP) es favorable a eliminar obstáculos para el libre movimiento y venta de medicamentos, propiciando una mayor apertura a Internet

que promueve el acceso a los medicamentos existentes por los países menos desarrollados que suaviza las normas para estos países sobre el derecho a la propiedad intelectual sobre los medicamentos, lo que puede tener una importancia indirecta muy grande en el tema del comercio electrónico de medicamentos con los países desarrollados, ya que en este tema es muy difícil poner puertas al campo, y hay que pensar que anti-retrovirales genéricos —para el sida, por ejemplo— fabricados por la India cuestan una pequeña fracción de su precio en Estados Unidos, por lo que es muy atractivo

para un enfermo norteamericano o europeo comprar en la India, vía comercio electrónico, los medicamentos que precise. Este ejemplo puede extenderse a otros casos.

Dentro de la OMC existe un Comité de medidas sanitarias que se ocupa de este tema (la dirección de su web es: [www.wto.org](http://www.wto.org)) y puede consultarse en español.

#### Postura de la FIP

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP) ha debatido en la reunión celebrada en Singapur en septiembre de 2001 el tema de la aplicación de Internet a la farmacia y el comercio electrónico farmacéutico con sus repercusiones sobre la industria de la salud y la oficina de farmacia<sup>7</sup>.

Tras la celebración de la 53.<sup>a</sup> Asamblea General de la Salud, celebrada en Ginebra el pasado 16 de mayo de 2001, la FIP, en representación de los farmacéuticos del mundo, ha constituido, junto con la WMA (World Medical Association), federación global de las asociaciones nacionales de médicos; la ICN (International Council of Nurses), federación de 122 asociaciones nacionales de enfermeros; la FDI (International Dental Federation), en representación de los odontólogos, y la WCPT (World Confederation for Physical Therapy), que representa a los fisioterapeutas, la HPA (Health Professions Alliance), uno de cuyos objetivos es la regulación del tratamiento de la salud en Internet. □

#### Notas

1. Sanidad insiste en la necesidad de abordar el problema de la compra de fármacos a través de la red. OFFARM 1999;18(8):22.
2. Manifestaciones de Federico Plaza sobre el comercio electrónico de medicamentos. VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Diario Médico 20/10/00. Jornadas sobre cómo realizar un proyecto de e-business en el sector farmacéutico. Diario Médico 26/10/00.
3. Propuestas de Comisión Europea. Diario Médico 16/08/99.
4. Directiva 2000/31/CE de comercio

electrónico. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, 17/07/00. L 178/1-16.

5. Informes diversos AMC/Colombo/STOA. Información enviada al autor por M.<sup>a</sup> Carmen Peña, secretaria general del Consejo General de COF.
6. LI Asamblea Mundial de la Salud. Punto 20 del orden del día. 16 de mayo de 1998. Disponible en: <http://www.who.org>.
7. LXI Congreso Internacional de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP). La farmacia en el mundo: retos y proyectos. El Farmacéutico 2001;26.