

Concepción Blázquez Giménez

# El régimen jurídico del transporte de medicamentos termolábiles

MERCANTIL



**EL RÉGIMEN JURÍDICO  
DEL TRANSPORTE  
DE MEDICAMENTOS  
TERMOLÁBILES**

## CONSEJO EDITORIAL

MIGUEL ÁNGEL COLLADO YURRITA

JOAN EGEA FERNÁNDEZ

ISABEL FERNÁNDEZ TORRES

JOSÉ IGNACIO GARCÍA NINET

JAVIER LOPÉZ GARCÍA DE LA SERRANA

BELÉN NOGUERA DE LA MUELA

LUIS PRIETO SANCHÍS

FRANCISCO RAMOS MÉNDEZ

RICARDO ROBLES PLANAS

SIXTO SÁNCHEZ LORENZO

JESÚS-MARÍA SILVA SÁNCHEZ

JOAN MANUEL TRAYTER JIMÉNEZ

JUAN JOSÉ TRIGÁS RODRÍGUEZ

*Director de publicaciones*

# **EL RÉGIMEN JURÍDICO DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES**

**Concepción Blázquez Giménez**

**Prólogo de María Isabel Martínez Jiménez**

## Colección: Derecho mercantil

Directora:

Isabel Fernández Torres

Profesora titular de Derecho mercantil

Universidad Complutense de Madrid

---

### Conducción Autónoma y Seguridad Jurídica del Transporte (ADLAW)

Proyecto financiado por la Convocatoria de Proyectos de Generación de Conocimiento 2021 del Ministerio de Ciencia e Innovación. Modalidad: Investigación No Orientada Tipo B. PID2021-123070NB-I00 (2022-2025).



---

Reservados todos los derechos. De conformidad con lo dispuesto en los arts. 270, 271 y 272 del Código Penal vigente, podrá ser castigado con pena de multa y privación de libertad quien reprodujere, plagiare, distribuere o comunicare públicamente, en todo o en parte, una obra literaria, artística o científica, fijada en cualquier tipo de soporte, sin la autorización de los titulares de los correspondientes derechos de propiedad intelectual o de sus cesionarios.

Este libro ha sido sometido a un riguroso proceso de revisión por pares.

© 2025 La autora

© 2025 Atelier

Santa Dorotea 8, 08004 Barcelona

e-mail: editorial@atelierlibros.es

[www.atelierlibrosjuridicos.com](http://www.atelierlibrosjuridicos.com)

Tel.: 93 295 45 60

ISBN: 979-13-87867-14-0

Depósito legal: B 13172-2025

Diseño y composición: Addenda, Pau Claris 92, 08010 Barcelona

[www.addenda.es](http://www.addenda.es)

Impresión: Winihard

*A mi maestra,  
con agradecimiento infinito.*



# ÍNDICE

<b>AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>15</b>
<b>PRÓLOGO.....</b>	<b>17</b>
<b>ABREVIATURAS .....</b>	<b>19</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>CAPÍTULO I. EL TRANSPORTE TERRESTRE EN EL ÁMBITO DE LA PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA .....</b>	<b>29</b>
1. El transporte de mercancías por carretera .....	31
2. El transporte terrestre de mercancías que requieren condiciones de temperatura específicas para su conservación en la actividad logística .....	36
3.1. Los productos farmacéuticos y medicamentos que requieren control de temperatura en su transporte y desplazamiento ..	55
3.1.1. La rotura de control de temperatura durante el desplazamiento de medicamentos termolábiles .....	63
3.1.2. Los medicamentos termolábiles y condiciones especiales para su transporte por carretera .....	66
3.2. El etiquetado y condiciones de conservación de los medicamentos termolábiles. ....	70
3.2.1. La obligación del laboratorio farmacéutico de proveer la información detallada sobre las condiciones de conservación y etiquetación del medicamento .....	74
4.1. La entidad de distribución de los productos farmacéuticos y de los medicamentos termolábiles .....	76

4.1.1. El nombramiento y designación de la persona responsable en la entidad de distribución . . . . .	81
4.1.2. La formación del personal de la entidad de distribución para la adecuación y adaptación de instalaciones . . . . .	83
4.1.3. La verificación y el control de la temperatura en el entorno de la entidad de distribución. La relevancia de la exactitud de los sistemas informáticos . . . . .	86
4.1.4. La recepción, el ingreso y el almacenamiento de medicamentos termolábiles . . . . .	87
4.2. Las entidades dedicadas a la intermediación de productos farmacéuticos y los medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación . . . . .	90
4.3. Los sujetos que intervienen en la actividad subcontratada del proceso operativo logístico del transporte . . . . .	92
4.4. El control de temperatura durante las etapas de distribución del medicamento. . . . .	92
5. Las instituciones y organismos encargados de evaluar, supervisar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario. . . . .	95
5.1. Los organismos y entidades públicas responsables del control de calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en España y Europa . . . . .	96
5.1.1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios . . . . .	97
5.1.2. La Agencia Europea de Medicamentos y Productos Sanitarios . . . . .	105

**CAPÍTULO II. LA REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE AL TRANSPORTE TERRESTRE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES EN ESPAÑA Y EUROPA . . . . . 109**

6. La comercialización, venta y registro de medicamentos. . . . .	
La reforma de la legislación farmacéutica en la Unión Europea . . . . .	111
6.1. Especial mención a los medicamentos de uso humano . . . . .	111
6.1.1. Los medicamentos de uso veterinario destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar enfermedades en animales . . . . .	115
6.2. La comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario . . . . .	118
6.2.1. El registro de medicamentos de uso humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios . . . . .	122
6.2.2. La comercialización de medicamentos no sujetos a prescripción médica . . . . .	123
6.3. La reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea y el camino hacia la Ley de Medicamentos Esenciales . . . . .	128
7. La regulación de los medicamentos y productos sanitarios en España . . . . .	131

7.1. La responsabilidad y protección durante el ciclo de vida del medicamento termolábil . . . . .	134
7.1.1. El procedimiento de autorización para la comercialización del medicamento . . . . .	136
7.1.2. El sistema de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano . . . . .	139
7.1.3. El sistema de farmacovigilancia para medicamentos de uso veterinario . . . . .	141
7.2. El control de calidad de los medicamentos . . . . .	142
7.2.1. Las tipologías de inspecciones para garantizar el control de los medicamentos . . . . .	144
7.2.2. La garantía de abastecimiento de los medicamentos . . . . .	146
8. El marco normativo en el transporte terrestre de medicamentos a temperatura controlada en el ámbito de la UE . . . . .	148
8.1. Las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano . . . . .	152
8.2. El proceso de adaptación de las disposiciones y normas europeas que regulan las condiciones de acceso de los ciudadanos a los medicamentos de uso humano . . . . .	157
8.2.1. El código comunitario sobre medicamentos y la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano . . . . .	158
8.2.2. Normas de calidad y seguridad para el transporte de medicamentos de uso humano . . . . .	161
9. El marco normativo en el transporte terrestre de medicamentos a temperatura controlada en el ámbito nacional . . . . .	169
9.1. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre sobre distribución de medicamentos de uso humano, como norma que actualiza la regulación de garantías aplicables a la distribución de medicamentos y de las entidades que participan en la cadena de suministro . . . . .	169
9.2. 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 . . . . .	174
<b>CAPÍTULO III. LA RESPONSABILIDAD DE LOS SUJETOS QUE INTERVIENEN LA LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES . . . . .</b>	<b>181</b>
10. Los sujetos que intervienen en la fabricación, intermediación y la comercialización del medicamento . . . . .	183
10.1. La regulación y el ejercicio de la dirección técnico-farmacéutica . . . . .	185
10.1.1. La figura del director técnico farmacéutico . . . . .	186

10.1.2. El titular de autorización de comercialización. La revocación de la autorización y consecuencias de la suspensión y extinción.....	190
10.1.3. La entidad de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano y veterinario.....	198
10.2. La visión del laboratorio farmacéutico en la fabricación o importación de manera industrial de medicamentos o principios activos de uso farmacéutico .....	201
11. La responsabilidad de los sujetos y entidades que intervienen en el transporte de medicamentos por carretera .....	209
11.1. La figura del cargador y las plataformas de distribución como puntos de consolidación y distribución.....	211
11.1.2. La responsabilidad del cargador por posibles daños al medicamento termolábil derivados de una mala estiba.....	213
11.1.3. La responsabilidad del cargador por posible deterioro del medicamento termolábil .....	216
11.2. El porteador contractual en el transporte de medicamentos termolábiles. ....	218
11.2.1. La responsabilidad del porteador contractual .....	221
11.2.2. Las obligaciones del porteador contractual en el transporte de medicamentos termolábiles.....	224
11.3. El porteador efectivo en el transporte de medicamentos termolábiles. ....	226
10.3.1. La responsabilidad del porteador efectivo y de sus auxiliares en los supuestos de pérdida total o parcial y averías en la mercancía .....	232
11.3.2. La participación de portejadores sucesivos en la ejecución del servicio de transporte .....	236
<b>CAPÍTULO IV. LA INSEGURIDAD JURÍDICA Y LA PROBLEMÁTICA ACTUAL EN EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES. ESTUDIO JURÍDICO EN EL MARCO DEL DERECHO COMPARADO .....</b>	<b>239</b>
12. La inseguridad jurídica derivada de la insuficiente normativa existente para el correcto desarrollo del transporte terrestre de medicamentos termolábiles .....	241
12.1. El tratamiento del transporte de medicamentos termolábiles como transporte de mercancía ordinaria .....	243
12.1.2. Consecuencias de la inseguridad jurídica derivada de la inexistencia de normativa específica aplicable al transporte de medicamentos termolábiles.....	252
12.1.3. Mecanismos para otorgar seguridad jurídica al transporte de medicamentos termolábiles.....	257
12.2. El código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera .....	262

12.2.1. Principios básicos recogidos en el código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera . . . . .	265
12.2.2. Crítica a las carencias presentes en el código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera . . . . .	267
12.3. El control de calidad y trazabilidad de los medicamentos de uso humano. . . . .	270
12.3.1. Garantías de trazabilidad en los medicamentos termolábiles en la cadena de suministro.	
Especial mención a la fase de transporte . . . . .	272
13. Análisis Comparativo del Derecho: Estudio de diferencias y similitudes de los Sistemas Jurídicos de Francia, Italia, Reino Unido, Alemania y Estados Unidos respecto del transporte de medicamentos termolábiles. . . . .	279
13.1. Francia . . . . .	280
13.2. Italia . . . . .	284
13.3. Reino Unido . . . . .	287
13.4. Alemania . . . . .	292
13.5. Estados Unidos . . . . .	294
14. Necesidad de adecuación de la normativa hacia una armonización de una norma única para el transporte de medicamentos termolábiles. . . . .	299
14.1. Situación actual del sector de transporte de medicamentos termolábiles. . . . .	300
14.1.1. Dispersión de los textos legales que actualmente regulan el transporte de medicamentos . . . . .	302
14.1.2. Problemática que se pretende solucionar con la armonización de la norma . . . . .	306
14.1.3. Problemática ante la dispersión normativa en el transporte multimodal de medicamentos . . . . .	308
14.1.4. Desconocimiento por parte de los agentes que intervienen en la distribución y transporte de medicamentos del código de buenas prácticas. . . . .	310
14.2. Armonización de normativa única para el transporte de medicamentos . . . . .	311
14.2.1. Norma única para el transporte de medicamentos termolábiles . . . . .	313
14.2.2. Necesidad de formación en materia de buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos como norma de cumplimiento obligatorio . . . . .	315
14.3. La inteligencia artificial en la distribución y el transporte de medicamentos termolábiles . . . . .	318

14.3.1. Avances en la seguridad durante el transporte de medicamentos termolábiles por carretera gracias los sistemas de Inteligencia Artificial . . . . .	319
14.3.2. Desarrollo y optimización de la cadena de suministro a consecuencia de la aplicación de Inteligencia Artificial. . . . .	322
<b>CONCLUSIONES . . . . .</b>	<b>325</b>

# AGRADECIMIENTOS

Expresar mi gratitud, a la Dra. Isabel Martínez Jiménez, Catedrática de Derecho Mercantil, por su dedicación, consejos y paciencia, especialmente por su confianza y apoyo en todos los puntos por los que he transitado durante la elaboración de esta tesis doctoral, tanto personales como profesionales.

Al Dr. Eliseo Sierra Noguero, Catedrático de Derecho Mercantil, por su apoyo, sus ánimos y por haberme guiado también en este laberinto académico.

A mis compañeros de la Unidad de Derecho Mercantil, especialmente a la Dra. Monica Perna y la Prof. Isabel Soria.

A mi familia, por sostenerme siempre. Juntos vivimos tormentas y tempestades y aquí seguimos, gracias por enseñarme tanto del sector del transporte y por ser parte de mi motivación para el desarrollo de este proyecto. Especialmente a mi padre, por mostrarme lo fascinante que puede llegar a ser el mundo del transporte.

A todos los transportistas que me habéis ayudado en la elaboración de este proyecto, compartiendo vuestras experiencias e inquietudes conmigo, gracias.

A mi plataforma de seguridad por su incondicional apoyo, a Ainhoa Gregori por su ayuda y por tenderme la mano para que laboralmente pueda desarrollar este proyecto. A Esther Navas, gracias por tus sabias palabras y por recordarme que todo era temporal, a Ira Gual por sus ánimos y sus paradojas con los botes, a Laura Náveros por siempre tener unas palabras de aliento para mí, a Cristina Salmerón por su refuerzo cuando lo he necesitado, a Marta Esteve por su plan de acción, sois amigas y profesionales a las que admiro y respeto muchísimo. A Juan Giménez, por su incondicional ayuda para el desarrollo de esta tesis doctoral, gracias por tu comprensión, gracias por creer en mí. A mi querida Marian Maristany, mi guía cuando me encuentro perdida y también cuando no. A mis amigos Albert Cachinero y Noemí Sánchez por ser mis mejores compañeros de viaje. Y por último y no menos importante, a mis amigos Josep Daví y Dalmacio Calleja. A todos vosotros, muchísimas gracias.

Conchi Blázquez



# PRÓLOGO

El lector tiene ante sí una obra que es el resultado de una amplia investigación científica, lo que anticipa que su contenido obedece a parámetros de rigurosidad, fundamentación, especialidad y originalidad, investigación que fue desarrollada, en este caso, como tesis doctoral en el ámbito del Programa de Doctorado en Derecho de la Universidad Autónoma de Barcelona.

A la doctora Concepción Blázquez la conocí como alumna del Máster universitario en Derecho Empresarial de la UAB, que ella cursó en 2018-2019, siendo ya abogada ejerciente con experiencia. Como estudiante la recuerdo participativa, brillante, analítica, lo que la llevó a obtener excelentes calificaciones. Al concluir, manifestó su interés por seguir investigando, de iniciar su tesis doctoral, bajo mi dirección. Conocía su gran trabajo final de máster, y sabía que tenía aptitud y capacidad sobradas para alcanzar la meta, así que no me costó aceptar la dirección. Y nunca tuve dudas de que alcanzaría su objetivo, ni siquiera en algunos momentos críticos. La dificultad de compatibilizar las exigencias del ejercicio de la profesión, con la realización de la tesis doctoral, la llevó en algún momento a dudar de si debía seguir adelante, pero su tenacidad, perseverancia y gran capacidad de trabajo la ayudaron. Y pronto se incorporó, además, como profesora asociada a la Unidad de Derecho mercantil de la UAB, demostrando que no sólo era buena investigadora, sino una gran docente, y una magnífica compañera.

Por todas las razones expuestas, me complace enormemente presentar esta tesis doctoral, que fue defendida el 12 de noviembre de 2024 ante el tribunal integrado por los catedráticos de Derecho mercantil: Dr. Javier Camacho de los Ríos (Universidad de Granada), Dr. José Manuel Martín Osante (Universidad del País Vasco), y Dr. Eliseo Sierra Noguero (Universidad Autónoma de Barcelona), siendo calificada por unanimidad como Excelente y distinguida con la mención Cum Laude.

La investigación aborda un tema de vital importancia en el ámbito del derecho del transporte: El régimen jurídico del transporte de medicamentos termolábiles. Este estudio, realizado por Concepción Blázquez Giménez, ofrece una visión detallada y rigurosa de las normativas y regulaciones que rigen esta acti-

vidad, esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, analizando con profundidad su contenido, sus lagunas y deficiencias.

El transporte de medicamentos termolábiles requiere el cumplimiento estricto de condiciones de temperatura controlada, lo cual plantea desafíos significativos tanto para los operadores logísticos como para las autoridades reguladoras. Esta tesis analiza en profundidad las Buenas Prácticas de Distribución y las directrices emitidas por organismos como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y la Unión Europea, proporcionando un marco jurídico claro y preciso.

A lo largo de esta investigación, se han identificado los principales riesgos asociados al transporte de estos medicamentos durante toda la cadena de distribución, y se han propuesto soluciones jurídicas para mitigar dichos riesgos.

La autora ha llevado a cabo un análisis exhaustivo de la normativa vigente, evaluando su impacto en la cadena de suministro farmacéutica y proponiendo mejoras para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad.

Además, esta tesis incorpora un estudio de derecho comparado con otros países, con el objetivo de conocer cómo se solventan las cuestiones más relevantes sobre la regulación del transporte de medicamentos termolábiles en diferentes jurisdicciones. Este enfoque comparativo ha permitido identificar buenas prácticas y posibles áreas de mejora en la normativa española, así como proponer recomendaciones basadas en experiencias internacionales exitosas.

Es importante destacar que el campo de la distribución y transporte de medicamentos termolábiles ha sido estudiado no solo desde una perspectiva jurídica, sino también práctica. Este enfoque dual ha permitido a la autora identificar y analizar los desafíos más relevantes a los que actualmente se enfrenta el sector del transporte terrestre de medicamentos termolábiles. Entre estos desafíos se encuentran la necesidad de mantener la integridad de la cadena de frío, la gestión de tiempos de entrega ajustados y la adaptación a cambios regulatorios imprevistos.

Este trabajo no solo representa una contribución académica significativa, sino que también ofrece herramientas prácticas para los profesionales del sector, facilitando el cumplimiento de las normativas y asegurando la calidad de los medicamentos transportados. La investigación realizada por la autora, es un valioso recurso para todos aquellos involucrados en la logística y distribución de productos farmacéuticos.

Quizás, para finalizar, vuelva a plantearme en este momento por qué la Universidad no ofrece suficientes alicientes para que personas de la gran valía de la doctora Concepción Blázquez opten por dedicarse plenamente al mundo universitario, pero aún en su condición de profesora asociada, no me cabe duda de la gran aportación que seguirá realizando al mundo académico.

Granada, 13 de abril de 2025

Dra. María Isabel Martínez Jiménez  
Catedrática de Derecho mercantil  
Universidad Autónoma de Barcelona

# ABREVIATURAS

AEF	Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEFF	Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas
AFSPS	Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios
AIFA	Agenzia Italiana del Famarco
AJM	Auto Juzgado de lo Mercantil
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AP	Audiencia Provincial
APPCC	Análisis de peligros y puntos críticos de control.
ATMPS	Advanced Therapy Medicinal Products.
ATP	Texto Consolidado del Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en el transporte
ATS	Auto Tribunal Supremo
BDP	Buenas Prácticas de Distribución
BGBI	<i>Bundesgesetzblatt</i> —Boletín de Leyes Federales—
BOCG	Boletín oficial de las Cortes Generales
BPC	Buenas prácticas clínicas
BPD	Buenas prácticas de distribución
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
C.C	Código Civil
CCAA	Comunidades Autónomas
C.Com	Código de Comercio
CE	Constitución Española
CEE	Comunidad Económica Europea
CEM	Centro Español de Metrología
CEPE	Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa
CHMP	Comité de Medicamentos de uso humano
CMR	Contrato de Transporte Internacional de Mercancías por Carretera
DEFRA	Department of Environment, Food and Rural Affairs

DGAL	Gestion générale de l'alimentation
ECDC	Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades
ECOSOC	Consejo Económico y Social Europeo
EDQM	Departamento europeo de calidad de medicamentos
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EMVO	European Medicines Verification Organisation
EMVS	Sistema Europeo para la verificación de medicamentos
EPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
FDA	Food and Drug Administration
FEDRA	Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas
FSA	Food Standards Agency
FSMA	The FDA Food Safety Modernization Act
GBPH	Guide des Bonnes Pratiques d'Hygiène
GDP	Prácticas de Distribución
GU	Gazzetta Ufficiale
HACCP	Hazard analysis and critical control points
IA	Inteligencia artificial
ISO	Organización Internacional de Normalización
JORF	Journal officiel de la République française
LASEMI	Sociedad Española del Medicamento Individualizado
LCTTM	Ley del contrato transporte terrestre de mercancías
LDC	Ley de Defensa de la Competencia
LEC	Ley de enjuiciamiento civil
LOCM	Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos
LOTT	Ley de Ordenación del Transporte Terrestre
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
NCD	Normas de correcta distribución
NCF	Normas de correcta fabricación de medicamentos
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OTC	Over-The-Counter
PCD	Prácticas Correctas de Distribución
PCD	Prácticas correcta distribución.
PRAN	Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos
RAE	Real Academia de la lengua española
RAEFAR	Registro de medicamentos de uso humano
RAP	Revista de Administración Pública
RDT	Revista Derecho del transporte
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
ROTT	Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres
RUESA	Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas
SAGs	Scientific Advisory Groups.
SAN	Sentencia Audiencia Nacional
SDC	Servicio de Defensa de la Competencia
SEVEM	Sistema Español de verificación de medicamentos

SIT	Sistemas de inteligencia en el transporte
SNS	Sistema Nacional de Salud
STS	Sentencia Tribunal Supremo
STSJ	Sentencia Tribunal Superior de Justicia.
TAC	Titular de autorización de comercialización de medicamentos
TDC	Tribunal Defensa de Competencia
TFUE	Tratado Funcionamiento de la Unión Europea
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia
UE	Unión Europea
ZBE	Zona de bajas emisiones



# INTRODUCCIÓN

En la vivencia acaecida durante la pandemia de COVID-19, la disponibilidad de fármacos ha sido esencial para salvaguardar la salud pública, destacando no solo las vacunas sino también otros tratamientos preventivos y curativos. La producción y distribución de estos fármacos deben satisfacer una necesidad mundial, enfrentándose al desafío de una capacidad productiva limitada por parte de las farmacéuticas. Establecer una cadena de suministro robusta y amplia toma su tiempo, y en este ínterin, las farmacéuticas multinacionales negocian acuerdos directos con los gobiernos. Esta circunstancia ha creado un escenario sin precedentes en la disponibilidad de medicamentos y en su transporte, ya que en la actualidad el transporte de medicamentos termolábiles representa uno de los mayores desafíos para la cadena de suministro farmacéutica. Estos medicamentos, que requieren condiciones de temperatura controlada para mantener su estabilidad y eficacia, son esenciales para el tratamiento de diversas enfermedades crónicas y agudas.

Como se conoce, el transporte terrestre de mercancías es un pilar fundamental en la cadena de suministro global, desempeñando un papel esencial en la economía y la logística del país. La percepción actual del transporte de mercancías por carretera es fruto de una regulación altamente estandarizada. El alto nivel de transacciones que se realizan en este ámbito denota la necesidad de construir normas uniformes y específicas que permitan armonizar directamente el transporte por carretera en nuestro país.

Antes de profundizar en el transporte de medicamentos termolábiles, y concretamente en la problemática que está viviendo el sector en la actualidad, ha sido necesario analizar en la presente investigación las fases de distribución y logística del medicamento termolábil, pues se ha investigado toda la cadena de suministro de esta tipología de medicamentos, para posteriormente poder exponer la problemática del sector del transporte como parte esencial de la cadena de suministro del transporte de medicamentos termolábiles.

A través de un análisis exhaustivo de las prácticas actuales en el sector, esta investigación busca identificar las principales barreras y oportunidades para me-

jorar la gestión logística de los medicamentos termolábiles, especialmente durante su transporte, toda vez que la logística involucrada en su distribución no solo exige una planificación meticulosa y el uso de tecnologías avanzadas, sino también un entendimiento profundo de las regulaciones globales que aseguran su manejo adecuado.

La presente investigación, centrada en el transporte de medicamentos termolábiles, mantiene como una de las líneas principales el análisis de la existencia o carencia, de un criterio uniforme que se superponga a las particularidades normativas que brinda la actual legislación en materia de transporte terrestre en nuestro país, debido a la coexistencia de diferentes fuentes legales, en los diversos multiniveles, el ámbito nacional, europeo, nacional e internacional.

Un elemento clave del presente estudio se localiza en la modalidad de transporte, ya que tener detectadas las obligaciones y responsabilidades de todos los sujetos que intervienen tanto en el transporte como en la distribución de medicamentos termolábiles, resulta fundamental; toda vez que, en este entorno tan dinámico no dejan de aparecer sujetos y figuras jurídicas que facilitan la actividad de distribución y transporte de medicamentos.

Por todo ello, resulta imprescindible, obtener un marco regulatorio claro y preciso de una materia especializada y con aspectos muy técnicos. Para lograr una armonización para el transporte de medicamentos en general, y de medicamentos termolábiles en particular, que garantice una regulación material sin distorsiones que salvaguarden las conductas de los diversos operadores que intervienen en este campo y determinen sus responsabilidades sin establecer arbitrariedad o confusión en la asignación del cuadro de responsabilidades.

En la actualidad, la universalidad de la regulación, no permite gozar a los sujetos implicados de seguridad jurídica respecto a las acciones del transporte de medicamentos termolábiles, es por ello, que el objetivo de la presente propuesta de Tesis doctoral es el estudio e investigación de la actuación real de los agentes intervenientes en la operativa logística, distribución y de transporte de medicamentos termolábiles, así como el régimen jurídico aplicable a este tipo de transporte en que se ha tenido en consideración la posibilidad de alcanzar una propuesta de armonización normativa donde se concreten las responsabilidades de cada uno de los sujetos intervenientes.

Por lo que el propósito de esta investigación es doble: primero, identificar a través de la experiencia de los transportistas como es la práctica habitual del transporte de medicamentos y cuáles son las carencias que se perciben a priori, y segundo, el análisis de la responsabilidad para cada uno de los sujetos que intervienen en la cadena de distribución de medicamentos, especialmente en el transporte, con la finalidad de analizar la necesidad o no de establecer una armonización de textos legales clara y concisa en esta materia en sus diversos niveles legales.

Además de ello, y con el objetivo de contribuir en el desarrollo de estrategias más eficientes en el transporte de medicamentos termolábiles, y de poder abordar la problemática que presenta en la actualidad, la presente investigación propone no solo visualizar la tendencia actual en la materia, sino proyectar po-

sibles escenarios futuros de la mano de la Inteligencia Artificial, herramienta sumamente novedosa para el sector, cuya utilización ya ofrece mejoras tanto al control efectivo en la cadena suministro del medicamento termolábil, como en la seguridad de a todo el transporte terrestre de mercancías en general, seguridad vial, y seguridad en cuanto a la pérdida y deterioro de la mercancía.

La metodología aplicada en la presente investigación se fundamenta en una metodología descriptiva a través del estudio exhaustivo de textos normativos y otros materiales relevantes para comprender y describir la temática específica, concretamente, desde la búsqueda de fuentes bibliográficas, las cuales han permitido establecer patrones, identificar conductas y, en algunos casos, incluso, predecir comportamientos futuros, prestando atención al análisis jurisprudencial existente al respecto. La metodología utilizada ha sido aplicada de mantera rigurosa para garantizar la validez y fiabilidad de los resultados de la presente investigación.

El empleo de esta metodología ha permitido detallar con precisión las características y elementos normativos, facilitando la construcción de una base sólida para focalizar las argumentaciones y fundamentaciones jurídicas, al facilitar una comprensión clara de los textos normativos, el estudio doctrinal y el análisis jurisprudencial, lo que ha proporcionado un marco riguroso para el análisis y la presentación de la investigación jurídica

Por otro lado, también se ha contado con la experiencia de los transportistas y cargadores, lo que nos ha permitido expandir el conocimiento y la generación de respuestas concretas a problemáticas existentes en la actualidad. El hecho de acercarnos al objeto de estudio consultando a los diferentes agentes económicos e institucionales que están directamente relacionados con la problemática planteada, también nos ha ayudado a valorar las apreciaciones y los puntos de vista que surgen en el sector del transporte de medicamentos termolábiles en la actualidad.

En definitiva, la combinación de las metodologías aplicadas en la presente propuesta de tesis doctoral nos ha permitido visualizar su reflejo en la realidad del sector, para de este modo identificar la problemática existente y poder aportar alternativas de cambio, mejora o transformación desde la vertiente legal.

La investigación se ha estructurado en cuatro capítulos. En el capítulo primero, se presenta el tema de investigación, los antecedentes y la evolución de transporte de mercancías por carretera en general, y en especial el transporte de medicamentos a temperatura regulada, junto con el estado de la situación del transporte de medicamentos y principios activos en la industria farmacéutica. Asimismo, el capítulo alberga la identificación y el análisis de los agentes económicos implicados en la operativa logística, la distribución y el transporte de medicamentos termolábiles, junto con las obligaciones de cada uno de ellos. Este capítulo dedica una especial atención a las alteraciones de temperatura durante el desplazamiento de los medicamentos termolábiles que provoquen una rotura de la cadena de frío. Además de ello, y como finalización del capítulo, se detallan las entidades, instituciones y organismos encargados de evaluar y supervisar la calidad y eficacia de los medicamentos de uso humano principalmente, y colateralmente el veterinario, así como las condiciones su transporte efectivo.

Respecto al capítulo segundo, está dedicado a las cuestiones relativas a la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario, así como aquellos cuya venta se realiza por internet, incluso aquellos que no están sujetos a prescripción médica. Se expone la reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea y la visión futura del diseño de una ley europea de medicamentos esenciales. También se analiza en el presente capítulo, el régimen jurídico aplicable a los medicamentos y productos sanitarios en España y Europa, así como el transporte terrestre de medicamentos termolábiles y sus consecuencias, donde se realiza un estudio exhaustivo y en profundidad del marco normativo que resulta de aplicación, profundizando en el transporte terrestre de medicamentos a temperatura controlada, incluyendo también la legislación europea competente, las directrices sobre prácticas para la correcta distribución de principios activos que precisan los medicamentos de uso humano y veterinario, el código comunitario sobre medicamentos para uso humano, así como las normas de calidad y seguridad para el transporte de medicamentos de uso humano. De igual manera, se recoge la regulación referente a los aspectos de relevancia, como son, la autorización, fabricación, distribución y farmacovigilancia. En este capítulo, se analizan diversos textos legales para conocer en detalle cuál es la regulación específica del transporte de medicamentos termolábiles en nuestro país.

El capítulo tercero, por su parte, versa sobre la responsabilidad de los sujetos que intervienen en la logística y distribución de medicamentos termolábiles, se expone la regulación, funciones y responsabilidad de cada uno de los intervenientes desde la fabricación hasta la entrega en la oficina de farmacia para su dispensación, haciendo especial referencia en la operatividad del transporte, así como la responsabilidad del fabricante, importador y distribuidor y su responsabilidad frente a un medicamento o producto farmacéutico defectuoso. Se examina previamente el vínculo jurídico de los sujetos implicados con el propósito de determinar las posibles responsabilidades del cargador y de las plataformas de distribución *hubs*, así como las relaciones de responsabilidad entre el porteador contractual, el porteador efectivo y los auxiliares respectivos de éstos por pérdida total o parcial y averías en la mercancía. El capítulo incluye, además, el análisis del supuesto de participación de porteadores sucesivos en la ejecución del servicio de transporte de medicamentos termolábiles, junto con el régimen de responsabilidad para estos supuestos.

Finalmente, el capítulo cuarto, se analizan los diversos preceptos jurídicos a través de los textos legales existentes, aludiendo a la insuficiencia normativa e inseguridad jurídica del sector del transporte de medicamentos termolábiles, dada la inexistencia de regulación específica armonizada en la materia, así como los mecanismos que se proponen para otorgar de mayor seguridad jurídica al transporte de medicamentos. Por último, el capítulo desarrolla un análisis de la futura reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea, y la propuesta de Ley de medicamentos esenciales europea.

A partir del análisis jurídico realizado y de los supuestos concretos que se han ido planteando a lo largo del capítulo, se ha podido determinar con claridad

cuál es la problemática que sufre en sector de transporte de medicamentos termolábiles en la vertiente práctica, con el análisis de los supuestos planteados a partir de la constatación realizada a propósito de esta investigación, y la fundamentación de posibles escenarios de mejora normativa.

Este capítulo también cuenta con un apartado específico dedicado a la revisión en el Derecho comparado del estado de la situación, con detalle del estudio de las diferencias y similitudes con los sistemas jurídicos de Francia, Italia, Reino Unido, Alemania y Estados Unidos, donde hemos tenido oportunidad de comprobar como resuelven la problemática planteada en el presente estudio dichos países. A través del análisis de la regulación de estos países se han podido constatar las deficiencias que sufre el sector y las mejoras que se proponen.

En la parte final del capítulo, se pone de manifiesto la incorporación e intervención de la inteligencia artificial en la cadena de suministro del medicamento y cómo ha evolucionado la misma a consecuencia de ello, así, prestando especial atención a la innovación que presenta este nuevo componente y las mejoras en lo relativo a la adecuada ordenación de la legislación relativa a la actividad del transporte de medicamentos, sugieren la continuación de la investigación enlazando este punto de estudio con todo lo anteriormente desarrollado.

Por último, se ha desarrollado el apartado de conclusiones, donde se identifican los resultados obtenidos durante la presente investigación, así como el desarrollo de los aspectos que generan mayores controversias en el sector, con la inclusión de una propuesta de mejora para el ejercicio efectivo y seguro de la actividad de transporte terrestre de medicamentos termolábiles.

Estas conclusiones van más allá de ser meramente la síntesis de los razonamientos y bases legales estudiados, pues también se proponen pautas para el desarrollo de una futura legislación, abriendo a su vez nuevas vías de exploración para el estudio de la regulación en materia de distribución y transporte de medicamentos termolábiles.



## Capítulo I

# **EL TRANSPORTE TERRESTRE EN EL ÁMBITO DE LA PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Sumario:** 1. Antecedentes y evolución del transporte de mercancías por carretera. 2. El transporte terrestre de mercancías que requieren condiciones de temperatura específicas para su conservación en la actividad logística. 2.1 Creación, funcionamiento y regulación de la Comisión para la coordinación del transporte de mercancías perecederas por carretera. 2.2 Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancía perecedera y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes. 3. Origen histórico del transporte de medicamentos y productos farmacéuticos por carretera. 3.1. Productos farmacéuticos y medicamentos que requieren control de temperatura en su transporte y desplazamiento. 3.1.1. La rotura de control de temperatura durante el desplazamiento de medicamentos termolábiles. 3.1.2. Medicamentos termolábiles y condiciones especiales para su transporte por carretera. 3.1.3 Transporte bajo verificación del control de temperatura durante el desplazamiento. 3.1.4 Las indicaciones de las condiciones de conservación de los medicamentos termolábiles en su etiquetado. 3.1.2 Las obligaciones del laboratorio farmacéutico referentes a las condiciones de conservación y etiquetado del medicamento. 4. Agentes implicados en la operativa logística, la distribución y el transporte de medicamentos termolábiles. 4.1 Entidad de distribución de los productos farmacéuticos y de los medicamentos termolábiles. 4.1.1 Nombramiento y designación de personal responsable en la entidad de distribución. 4.1.2 La formación del personal de la entidad de distribución para la adecuación y adaptación de instalaciones 4.1.3 Verificación y control de la temperatura en el entorno en la entidad de distribución. La relevancia de la exactitud de los sistemas informáticos. 4.1.4 Recepción, ingreso y almacenamiento de medicamentos termolábiles. 4.2 Entidades de intermediación de productos farmacéuticos y medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación. 4.3 Sujetos que intervienen en la actividad subcontratada del proceso operativo logístico de transporte. 4.3.1 Control de

temperatura durante las etapas de distribución el medicamento. 4.3.2 La garantía de mantenimiento de las condiciones óptimas para la distribución el medicamento termolábil. 5. Instituciones y organismos encargados de evaluar, supervisar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario. 5.1 Organismos y entidades públicas responsable del control de calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en España y Europa. 5.1.1 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario. 5.1.1.1 Control y seguimiento por parte de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios. 5.1.2 Agencia Europea de Medicamentos y Productos Sanitarios 5.1.1.2 Especial mención a los medicamentos de uso humano. 5.1.1.3 Medicamentos de uso veterinario destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar enfermedades en animales. 5.2. Comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario. 5.2.1 El registro de medicamentos de uso humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 5.2.2 Comercialización de medicamentos no sujetos a prescripción médica. 5.2.2.1 Especial referencia la venta de medicamentos por internet no sujetos a prescripción médica. 5.3 Reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea y el camino hacia la Ley de Medicamentos Esenciales.

En este primer capítulo, se procederá a dilucidar una serie de interrogantes de índole conceptual y teórica que se consideran imprescindibles para el adecuado entendimiento de esta investigación. Se ha dado especial énfasis en el estudio desarrollo real del transporte de medicamentos termolábiles en nuestro país, y en concreto de la actividad de los agentes que intervienen en la distribución de medicamentos, así como las autoridades de control sobre estas actividades de distribución. Este análisis preliminar es fundamental para sentar las bases que permitirán una comprensión integral del objeto de estudio, así como de las implicaciones jurídicas que conlleva la operativa del transporte de medicamentos a nivel nacional<sup>1</sup>.

---

1. Para el desarrollo del presente capítulo, EMPARANZA SOBEJANO, A., *El concepto de porteador efectivo en el transporte de mercancías por carretera*, Comares, Granada, 2003. PULIDO BEGINES J.L, *El concepto de porteador efectivo en el Derecho Uniforme del transporte*, Marcial Pons, Madrid, 2012. STURLEY M.F, «General Principles of Transport Law and the Rotterdam Rules», en *The United Nations Convention on Contracts for the International Carriage of Goods Wholly or Partly by Sea*, núm. 1, 2010, pp. 63-86. JUAN Y MATEU, F., *Los impedimentos para la entrega en el transporte de mercancías por carretera*, Comares, Granada, 2005. MARTÍN OSANTE, J.M., «Causas no privilegiadas de exoneración de responsabilidad del porteador en el Anteproyecto de Ley de Contrato de Transporte Terrestre de 2007», en PETIT LAVALL M. V. (Dir.), *Estudios sobre derecho y economía del transporte: Reforma y liberalización*, Tecnos, 2009, pp. 296-317. URÍA, R., *Derecho Mercantil*, Marcial Pons, Madrid, 2001. SÁNCHEZ CALERO, F. et. al. *Instituciones de Derecho Mercantil*, Vol. II, Aranzadi, 2015. BROSETA PONT, M., et al, *Manual de Derecho Mercantil*, Vol. I, 29, Tecnos, Madrid, 2022. SÁNCHEZ-GAMBORINO F.J., y GAITÁN REBOLLO, J., *Factbook transportes de mercancías por carretera*, Thomson-Aranzadi, Navarra, 2003. GÓRRIZ LÓPEZ, C., *La responsabilidad en el contrato de transporte de mercancías*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 2001. RECALDE CASTELLS, A., «El derecho de control en las Reglas de Rotterdam», en *Revista de derecho del transporte. Terrestre, marítimo, aéreo y multimodal*, núm. 8, pp. 11-31. PIÑOLETA ALONSO, L.M *Las agencias de transporte de mercancías* J.M Bosch Editor, Barcelona, 1997. MARTÍNEZ GONZÁLEZ, P., *El Transporte terrestre de mercancías. Responsabilidad por averías, faltas y retrasos*, Diaz de Santos, Madrid, 2006. SÁNCHEZ ANDRÉS, A. «Transporte» en MONTOYA MELGAR, A. (Dir.), *Enciclopedia jurídica básica*, Civitas, Madrid, 1995. MARTÍNEZ SANZ, F., *Manual de derecho del transporte*, Marcial Pons, Madrid, 2010. Vid. GARRIGUES, J., *Curso de derecho mercantil* 5<sup>a</sup> ed., Madrid, 1969. VICENT CHULIÀ, F., *Compendio Crítico de Derecho*

## 1. EL TRANSPORTE DE MERCANCÍAS POR CARRETERA

El sector del transporte de mercancías que se comprende actualmente, nada tiene que ver con la figura de transporte que se conocía en el siglo XIX, cuanto menos su regulación a efectos de determinación del sujeto de porteador, o incluso del concepto de transporte en general.<sup>2</sup>

El primer Código de Comercio promulgado en nuestro país en el año 1829, el artículo 203, recogía la Sección 4<sup>a</sup> del Libro Primero del Título III, bajo la rúbrica «De los porteadores», la definición de porteador: *«La calidad de porteador de comercio se extiende no solo a los encargados de transportar mercaderías por tierra, sino también a los que hacen el transporte por ríos y canales navegables...»* No reconocía la cualidad de comerciantes a los porteadores, pero, por el contra-

---

*Mercantil* (T.II), Bosh Editor, Barcelona, 1991. PETIT LAVALL, M<sup>a</sup>.V., *La responsabilidad por daños en el transporte aéreo internacional de mercancías*, Comares, Granada, 2007. MARTÍ DE EIXALÁ, R., *Instituciones de derecho mercantil de España*, Madrid, 1879. ÁLVAREZ DEL MANZANO, F., et al, *Tra-*  
*tado de Derecho Mercantil comparado con el extranjero*, T.II, Madrid, 1916. ILLESCAS ORTIZ R., «El

transporte terrestre de mercancías», en *Cuadernos de Derecho Judicial*, núm. 9, 1997, pp. 103-142. GÓMEZ DE LA SERNA, P., et al., *Código de comercio anotado y concordado*, Madrid, 1863. QUINTA-  
NA CARLO, I., «Contrato de transporte» en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Dir.) *contratos merca-*  
*ntiles*, Thomson Aranzadi, Navarra, 2004. SIERRA NOGUERO, E. *Curso de Derecho Mercantil*, 7<sup>a</sup> ed., Universidad Autónoma de Barcelona, 2020. VADALISO GAGO J.M., «Entre el mercado y el Estado: la

marina mercante y el transporte marítimo en España en los siglos XIX y XX», en *Transportes, Servicios* y *telecomunicaciones*, núm. 1, 2001, pp. 55-79. MIQUEL RODRÍGUEZ, J., *Derecho Mercantil I*, Atelier, Barcelona, 2022. DE FERRON, O. *Le problème des transports et le Marché commun*, Droz, 1965. FRAX

ROSALES et al., «El transporte por carretera, siglo XVII-XX», en *Transportes, Servicios y telecomunicaciones*, núm. 1, 2001, pp. 31-53. HERRANZ LONCÁN, A., «Una aproximación al stock de infraestructuras española (1844-1935)», en *Revista de Historia Económica*, XIX, pp. 129-132. RUBIO GARCÍA-MINA, J., *Sainz de Andino y la codificación mercantil*, Consejo Superior Investigaciones científicas, Madrid, 1950. PETIT CALVO, C., «El Código de Comercio de Sainz de Andino (1829). Algunos antecedentes y bastantes críticas», en *Revista de derecho mercantil*, núm. 289, 2013, pp. 109-151. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci*, Il Mulino, Bologna, 2001. MARTÍNEZ-GIJÓN MACHUCA P. «La responsabilidad del porteador por dolo eventual en un supuesto de transporte nacional de, mercancías por carretera», en *Revista de Derecho del Transporte*, núm. 16, pp. 263-274. OLEO BANET, F., «Responsabilidad del transportista por retraso en el transporte terrestre de mercancías por carretera» en *Revista General de Derecho*, núm. 620, 1996, pp. 5445-5474.

2. Si bien la normativa de la época resultaba innovadora, pues el Código de 1829 constituyó una auténtica revolución legislativa en ese tiempo, estableciendo precedentes significativos en el ámbito jurídico. No solo reflejaba el espíritu progresista de aquel entonces, sino que también sentó las bases para futuras regulaciones, demostrando una visión adelantada a su contexto histórico, fue una legislación pionera en su contenido, e influyó en la de sistemas jurídicos posteriores, marcando un hito en la historia del derecho. *Vid.* RUBIO GARCÍA-MINA, J., *Sainz de Andino y la codificación mercantil*, Consejo Superior Investigaciones científicas, Madrid, 1950, pp. 139-143. Por su parte, y reiterando que normativa establecida en el Código de 1829 representaba una notable innovación para su tiempo, y concluyendo que, el panorama actual del transporte de mercancías difiere radicalmente de la noción y práctica del transporte existente en el siglo XIX. *Vid.* PETIT CALVO, C., «El Código de Comercio de Sainz de Andino (1829). Algunos antecedentes y bastantes críticas», en *Revista de derecho mercantil*, núm. 289, 2013, pp. 119-120.

rio, les atribuía la categoría de agentes auxiliares de comercio<sup>3</sup>. La regulación del Código de 1829 suponía para aquella época una apreciable innovación, pues el contrato de transporte *cobraba autonomía conceptual y unidad interna*.<sup>4</sup>

El porteador se obligaba, a efectuar el traslado y la entrega de las mercancías en el plazo estipulado y a responder de su pérdida o daño desde el momento en que le eran entregadas en el lugar de carga. La única forma de exonerarse de esta responsabilidad era acreditando el caso fortuito inevitable, violencia insuperable, o por la naturaleza y vicio propio de las mercancías, pese a que la regla general fuere que las mercancías se transportaran a riesgo y ventura del cargador, por ser el propietario de estas. Para ello, resultaba necesario que el porteador acreditase las excepciones indicadas anteriormente, respondiendo desde luego el propietario de estas y no el porteador<sup>5</sup>.

---

3. Nótese que en los supuestos en los que un empresario se valga de dependientes o auxiliares para dar cumplimiento a la obligación contraída, el empresario es el sujeto responsable pese que no haber realizado o participado en la conducta lesiva, esta finalidad resarcitoria de compensación para el perjudicado son factores clave para la atribución de responsabilidad a un sujeto distinto al autor del daño, *Vid. JORDÁNO FRAGA, F., La responsabilidad del deudor por los auxiliares que utiliza en el cumplimiento*, Civitas, Madrid, 1994, pp. 99-102, en el mismo sentido, *Vid. SIERRA NOGUERO. E. Curso de Derecho Mercantil*, 7<sup>a</sup> ed., Universidad Autónoma de Barcelona, 2020, p. 128 y ss. En el mismo sentido, y aclarando que existe una regla general consagrada en el Art. 1903 CC en la que el empresario debe responder de los actos de sus auxiliares. *Vid. MIQUEL RODRÍGUEZ, J., Derecho Mercantil I*, Atelier, Barcelona, 2022, pp. 55-56.

4. De igual modo es sostenido por el Art. 390 del Allgemeine Deutsche Handelsgesetzbuch de 1861, al indicar a su tenor literal: «El transportista es el que comercializa el transporte de mercancías por tierra o por ríos y aguas interiores». *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., El concepto de porteador efectivo en el transporte de mercancías por carretera*, Comares, Granada, 2003, pp. 134-136. En el mismo sentido, se reitera que normativa establecida en el Código de 1829 representaba una notable innovación para su tiempo, ya que otorgaba al contrato de transporte una identidad conceptual propia y una cohesión interna. *Vid. RUBIO GARCÍA-MINA, J., «Sainz...» op. cit.*, pp. 139-143. Según la doctrinaria, establece que concepción de Pedro Sainz de Andino sobre el Código de Comercio se centraba en establecer una jurisprudencia comercial estable, precisa, coherente y universal, en otras palabras, crear un conjunto de normativas generales para el comercio tanto terrestre como marítimo. *Vid. PETIT LAVALL, M<sup>a</sup>.V., La responsabilidad por daños en el transporte aéreo internacional de mercancías*, Comares, Granada, 2007, pp. 119-122. En el Art. 4 Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías, publicada en *BOE* núm. 273 de 12 de noviembre, también se define al porteador como el sujeto que asume la obligación de realizar el transporte en nombre propio con independencia de que lo ejecute por sus propios medios o contrate su realización con otros sujetos. Por último, la RAE indica que es la persona que asume la obligación de realizar el transporte de mercancías en nombre propio con independencia de que lo ejecute por sus propios medios o contrate su realización con otros sujetos.

5. En el marco jurídico del contrato de transporte, los obstáculos para la ejecución de este pueden surgir en distintos momentos del proceso. Por ejemplo, durante la etapa preliminar, es posible que el cargador no entregue las mercancías debido a su pérdida por un siniestro anterior. En la etapa de tránsito, el cumplimiento del transporte puede verse frustrado por una falla mecánica del vehículo o por el bloqueo de las vías de comunicación a raíz de condiciones meteorológicas adversas. Finalmente, la consumación de la entrega al destinatario puede resultar inviable si este último rechaza la recepción de las mercancías, o en caso de aceptación, si la descarga se torna imposible por razones técnicas. *Vid. JUAN Y MATEU, F., Los impedimentos para la entrega en el transporte de mercancías por carretera*, Comares, Granada, 2005, pp. 65 y ss. Coincide la doctrina con que pese a la importancia que ha tenido el transporte una regulación uniforme, *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A.*,

Contrariamente al supuesto ya examinado y, con carácter excepcional, si el porteador se obligaba mediante carta de porte a la entrega de las mercancías en el mismo estado en que las recibió en el momento de la carga, respondía de las mismas por el valor que éstas tuviesen en el punto en que debió hacerse la entrega y en la época en que correspondía su ejecución<sup>6</sup>.

Por esta época, es necesario recordar que, era el transporte marítimo el categorizado como medio fundamental para el transporte de mercancías y pasajeros, además de ello, la construcción de canales y navegación por grandes ríos propició sustancialmente el volumen de transporte mediante estas vías. Y no es hasta finales del siglo XIX, donde el ferrocarril adquiere cierto protagonismo, como medio de transporte más utilizado, probablemente por su capacidad intrínseca para superar barreras naturales como montañas y valles mediante el empleo puentes y túneles de acceso<sup>7</sup>.

---

El concepto..., *op. cit.*, p. 135 pese a la importancia que ha tenido siempre el transporte marítimo, nunca ha contado con una regulación uniforme, en el mismo sentido, *Vid.* STURLEY M.F, «General Principles of Transport Law and the Rotterdam Rules», en *The United Nations Convention on Contracts for the International Carriage of Goods Wholly or Partly by Sea*, núm. 1, 2010, pp. 64-67, afirmando que nunca ha habido un instrumento de Derecho uniforme en la materia, que fuera aceptado por la comunidad internacional. *Vid.* MARTÍ DE EIXALÁ, R., *Instituciones de derecho mercantil de España*, Madrid, 1879 pp. 334-335. *Vid.* GÓMEZ DE LA SERNA, P., *et. al.*, pp. 97-108. *Vid.* VADALISO GAGO J.M, «Entre el mercado y el Estado: la marina mercante y el transporte marítimo en España en los siglos XIX y XX», en *Transportes, Servicios y telecomunicaciones*, núm. 1, 2001, pp. 55-79, especificando el autor que, durante la primera mitad del siglo XIX, las naciones marítimas dieron paso a una era de comercio marítimo desregulado. Este cambio transformó el transporte por mar en una industria fundamentalmente global. No obstante, la importancia estratégica de este sector fue posteriormente enfatizada por varios teóricos del poder naval hacia finales de siglo. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., *El concepto...*, *op. cit.*, p. 135.

6. Se incluyen situaciones en las que el daño a la mercancía puede ser atribuido a circunstancias fuera del control del porteador como pueden ser culpa del cargador o destinatario, instrucción errónea dada por éstos, vicio propio de las mercancías o circunstancias inevitables. *Vid.* MARTÍN OSANTE, J.M., «Causas no privilegiadas de exoneración de responsabilidad del porteador en el Anteproyecto de Ley de Contrato de Transporte Terrestre de 2007», en PETIT LAVALL M. V. (Dir.), *Estudios sobre derecho y economía del transporte: Reforma y liberalización*, Tecnos, 2009, p. 296 y ss. La STS de 17 de noviembre de 1997 (Cendoj 28079110011997101696) supuesto de responsabilidad del porteador en el transporte concertado a su riesgo y ventura, en el supuesto en cuestión el vehículo del transportista sufre un incendio cuyo resultado pretende imputar a la administración del estado dado que el día de los hechos hubo huelga de transportes y es a consecuencia de esta por lo que le incendian el camión. El TS considera que el único motivo del recurso alega infracción del artículo 361 del C.Com. y 1602 del C.C., en relación con lo dispuesto en el Art. 1255 del mismo cuerpo legal. En la carta de porte por él suscrita, el transportista se comprometió a realizar el transporte contratado «a su riesgo y ventura», de acuerdo con el principio de libertad de pacto que se recoge en el inciso final del párrafo primero del artículo 361 del C.Com., por lo que, la sentencia determina que además de responder por los daños causados por su culpa o negligencia, viene obligado en los supuestos en que el daño de la mercancía transportada provenga de caso fortuito o de fuerza mayor. *Vid.* RIBELLES ARELLANO, J.M., «El transporte nacional de mercancías por carretera», en CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J.L. (Dir.) *El transporte contrato de transporte, Cuadernos de Derecho Judicial*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2003, p. 321, en el mismo sentido afirmando el autor la posibilidad de que el transportista responda cuando contrata por riesgo y ventura.

7. En derecho marítimo, el doctrinario reitera que en la época fue un transporte que precisó un derecho de control que permitiese al cargador especular sobre las mercancías entregadas al porteador.

No es hasta principios del siglo xx, donde culmina el desarrollo del motor de combustión interna de la época, junto con el añadido de la generalización del uso de vehículos motorizados, lo que enalteció el transporte por carretera como sistema de desplazamiento. Así pues, con el perfeccionamiento de las carreteras y autopistas, el transporte basado en la utilización de estas vías hizo posible la entrega de mercancías a domicilio, y es por ello por lo que el transporte por carretera se ha convertido en el más utilizada para el transporte de mercancías y pasajeros.<sup>8</sup>

La regulación en materia de transporte evoluciona hasta la aproximación de la noción de porteador imperante en el actual Código de Comercio de 1885. De este modo, la noción de porteador ha ido adaptándose a los profundos cambios experimentados en el ámbito del transporte, pues el notorio aumento de las vías de comunicación, la evolución económica y la multiplicación de los intercambios han impedido que el porteador siga siendo considerado como un mero agente auxiliar del contrato de transporte. A propósito de este aumento de las vías de comunicación, el legislador tomó conciencia de la situación y las circunstancias que la rodeaban de modo que optó por definir su régimen atendiendo a la naturaleza mercantil del vínculo contraído pues, a mayor abundamiento, en el Código de Comercio de 1829 no existía posibilidad de establecer cuando el contrato de transporte era de naturaleza mercantil.<sup>9</sup>

---

dor. *Vid.* RECALDE CASTELLS, A., «El derecho de control en las Reglas de Rotterdam», en *Revista de derecho del transporte. Terrestre, marítimo, aéreo y multimodal*, núm. 8, pp. 12-14. *Vid.* MC MANUS, N., «Industria del transporte y del almacenamiento», en LA MONT, B., (Dir.) *Transporte por carretera. Encyclopedie de seguridad en el trabajo*, Ministerio de Trabajo y asuntos sociales, Madrid, 1998, p. 102 y ss. *Vid.* CARRIZO AGUADO D., «Regulación jurídico-privada del contrato internacional de transporte de mercancías por carretera», en PETIT LAVALL M.V et al. (Dirs) *El transporte como motor del desarrollo socioeconómico*, Marcial Pons, Madrid, 2018 p. 67-68, en el mismo sentido. *Vid.* VADALISO GAGO J.M, «Entre el mercado...» *op. cit.*, p. 55 y ss., especificando el autor que, durante la primera mitad del siglo XIX, las naciones marítimas dieron paso a una era de comercio marítimo desregulado. Este cambio transformó el transporte por mar en una industria fundamentalmente global. No obstante, la importancia estratégica de este sector fue posteriormente enfatizada por varios teóricos del poder naval hacia finales de siglo.

8. *Vid.* ALTER, M, *Droit des transports terrestres, aériens et maritimes internes et internationaux*, Dalloz, París, 1989, p. 21, indicando el transporte terrestre de la época como el medio más utilizado gracias al perfeccionamiento de las carreteras, permitiendo que de forma paulatina el transporte por carretera tomara fuerza como el principal. *Vid.* FRAX ROSALES et. al, «El transporte por carretera, siglo XVII-XX», en Transportes, Servicios y telecomunicaciones, núm. 1, 2001, pp. 31-53, en el mismo sentido, añade la autora que, al inicio del siglo XX, se desencadena un cambio significativo por el que la carretera se consolida nuevamente como el principal medio de transporte, esta vez impulsada por la invención del automóvil, reemplaza la fuerza animal con un motor de combustión interna, neumáticos y petróleo, marcando el comienzo de una revolución imparable. *Vid.* HERRANZ LONCÁN, A., «Una aproximación al stock de infraestructuras españolas (1844-1935)», en *Revista de Historia Económica XIX*, pp. 130-131, concluyendo que, con la culminación de la revolución liberal, España contaba con infraestructuras que consistían en una serie de edificaciones dispersas y una red básica de caminos, el país progresivamente se equipó con avanzadas redes de transporte para mercancías, personas, información, energía y agua, que transformaron radicalmente el escenario económico del país.

9. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., *El concepto...*, *op. cit.*, p. 137, poniendo de manifiesto que la regulación del Código de Comercio actual presenta poca diferencia con respecto a su Código

Así pues, el Código de Comercio de 1885 recogía la regulación del contrato de transporte en el artículo 349 y siguientes del Libro Tercero del Título VII, bajo la rúbrica «Del contrato mercantil de transporte terrestre», relacionada en torno a una doble perspectiva<sup>10</sup>, la primera de ellas, la objetiva, donde se entiende que los bienes que sean objeto del transporte han de ser mercancías y al mismo tiempo desde la perspectiva subjetiva, donde razonamos que para que la operación ostente carácter de mercantil el porteador de las mercancías ha de ostentar la cualidad de comerciante.

Ciertamente, el sector del transporte de mercancías por carretera ha sufrido una evolución muy importante desde sus inicios, debido principalmente a que, en el año de publicación del Código de Comercio de 1829, el transporte se vivía de una forma muy rudimentaria, principalmente, la mayoría del transporte se realizada con tracción animal, lo que ha llevado a la necesidad de establecer una concepción global de la política del transporte desde una base jurídica internacional.<sup>11</sup>

---

anterior de 1829, si bien por lo que atañe a los porteadores, antiguamente eran vistos como meros agentes auxiliares del comercio, pero con la evolución de la industria, su papel se ha reconocido como fundamental y con una naturaleza mercantil propia, por lo que resultó necesario definir su régimen legal de una manera que reflejara la importancia y la naturaleza mercantil del vínculo contraído, En el mismo sentido, la doctrina de la época. *Vid. ÁLVAREZ DEL MANZANO, F., et al., Tratado de Derecho Mercantil comparado con el extranjero*, T. II, Madrid, 1916, pp. 242-243, defendiendo como una figura en el contrato mercantil.

10. Art. 349 del Real Decreto de 22 de agosto de 1885, por el que se publica el Código de Comercio: Publicado en Gaceta núm. 298 a 328, de 16 de octubre a 24 de noviembre, actualmente derogado por la letra a) del número 1 de la Disposición derogatoria única de la LCTTM. *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., El concepto..., op. cit.*, p. 137, aclarando que en el C.Com. Se interpreta que no es suficiente con que el porteador tenga la calidad de comerciante, sino que también es necesario que ejerza la actividad de transporte de manera habitual y de cara al público, es decir, es necesaria esta habitualidad, en el mismo sentido afirma *Vid. GARRIGUES, J., Curso... op. cit.*, p. 208-209 y ratificado por buena parte de la doctrina, BROSETA PONT, SÁNCHEZ CALERO Y VICENT CHULIÀ entre otros, cuando coinciden en que la naturaleza mercantil del contrato de transporte terrestre requiere que las actividades realizadas por el comerciante estén integradas dentro de su actividad profesional habitual. En contra de esta postura, no se reconoce la necesidad de modificar el enfoque utilizado para determinar la naturaleza mercantil del contrato de transporte. *Vid. BROSETA PONT. M., et al, Manual de Derecho Mercantil*, Vol. I, 29, Tecnos, Madrid, 2022, p. 486 y ss. *Vid. URÍA, R., Derecho Mercantil*, Marcial Pons, Madrid, 2001, p. 723-724, *Vid. SÁNCHEZ CALERO, F. et. al. Instituciones de Derecho Mercantil*, Vol. II, Aranzadi, 2015, p. 359 y *Vid. VICENT CHULIÀ, F., Compendio Crítico de Derecho Mercantil*, Tomo II, Bosh Editor, Barcelona, 1991, p. 340.

11. *Vid. ALTER. M. Droit..., op. cit.* p. 21, donde el autor establece ya en el año de publicación la consagración de una concepción global de la política del transporte para la consecución de un sistema de regulación completo. De igual modo, señala que, en aquel tiempo, el transporte terrestre se convirtió en el método predominante debido a la mejora continua de las vías de comunicación, lo cual facilitó que el transporte por carretera se consolidara gradualmente como el medio principal. *Vid. HERRANZ LONCÁN, A. «Una aproximación...» op. cit.*, p. 130, concretamente el país disponía inicialmente de infraestructuras conformadas por un conjunto de construcciones aisladas y una red elemental de caminos. Con el tiempo, se dotó de sofisticadas redes de transporte para el traslado de bienes, individuos, información, energía y recursos hídricos, lo que provocó una transformación drástica en el panorama económico nacional. *Vid. FRAX ROSALES et. al, «El transporte...» op. cit.*, p. 31 y ss., en el mismo sentido, La autora señala que, con el advenimiento del siglo xx, se produce una transformación sustancial en la que la carretera se afianza de nuevo como el eje central del

Ha de tomarse en consideración que, el sector del transporte es esencial para la evolución económica de los estados y que afecta con importancia a factores como el empleo, la utilización de materias primas y bienes ya manufacturados, la inversión de capital público y privado y la generación de ingresos fiscales, entre otros. De ahí, a que se haya dado una evolución en el sector, como hemos visto anteriormente, en las etapas primeras, la geografía condicionaba en gran medida la forma de transporte, sin embargo, a medida que se perfeccionó la tecnología de la construcción, pudieron superarse muchos obstáculos geográficos que limitaban el desarrollo de este sector. Por todo ello, las formas de transporte preponentes han evolucionado de acuerdo con la tecnología disponible<sup>12</sup>.

## **2. EL TRANSPORTE TERRESTRE DE MERCANCÍAS QUE REQUIEREN CONDICIONES DE TEMPERATURA ESPECÍFICAS PARA SU CONSERVACIÓN EN LA ACTIVIDAD LOGÍSTICA**

Previo al iniciar el desarrollo del presente epígrafe, interesamos hacer una breve distinción entre los conceptos *medicamento* y *producto sanitario*<sup>13</sup>, mientras que el primero entendemos que se trata de una sustancia o combinación de

---

transporte. Este fenómeno se ve fomentado por la aparición del automóvil, que sustituye la tracción animal por un motor de combustión interna, incorporando además el uso de neumáticos y petróleo, lo cual inicia una era de revolución en el transporte que se proyecta como incesante.

12. En los últimos tiempos la identificación de los intercambios comerciales junto con la complicación técnica de las operaciones de transporte ha llevado a cabo que el antiguo oficio de porteador de comercio haya dejado paso a la moderna empresa de transportes. *Vid.* PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias de transporte de mercancías J.M Bosch Editor, Barcelona, 1997, pp. 128-131, se configuraba principalmente como un medio orientado a facilitar la movilidad en distancias breves, caracterizándose por su frecuente limitación a los límites urbanos. *Vid.* ILLESCAS ORTIZ R., «El transporte terrestre de mercancías», en *Cuadernos de Derecho Judicial*, núm. 9, 1997, pp. 103-105. Añade el autor en una sociedad tradicionalmente centrada en Europa, la extensión de las distancias se ha asociado históricamente con la dimensión internacional. Previo a la introducción del ferrocarril, los medios de transporte terrestre se ejecutaban mediante métodos y estructuras organizativas de carácter ancestral, lo cual situaba a dichos medios de transporte dentro del marco de la era preindustrial, *Vid.* J.L. PULIDO BEGINES J.L, El concepto de porteador efectivo en el Derecho Uniforme del transporte, Marcial Pons, Madrid, 2012, p. 27. En el mismo sentido, cuando el autor sostiene que el transporte terrestre de la época en cuestión no sobrepasaba habitualmente las fronteras de una entidad política, dado que no alcanzó un volumen considerable que permitiera calificarlo como una industria consolidada. *Vid.* DE FERRON. O. Le problème des transports et le Marché commun, Droz, p. 10 y ss.

13. Art. 2. RDLeg. 1/2015, para el desarrollo de las definiciones de medicamento de uso humano y producto sanitario. *Vid.* RAE por medicamento defina la sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta. Y por producto sanitario, acudimos al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, publicado en DOUE L117/1, de 5 de mayo de 2017, aclara que por producto sanitario entendemos el material, dispositivo, equipo, instrumento o software que cumple con funciones de diagnóstico, tratamiento,

sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para tratar enfermedades o prevenir las mismas, el producto sanitario se define como cualquier instrumento, dispositivo, material u otro artículo, con finalidades específicas para el diagnóstico y/o terapia aplicado a los seres humanos, ya sea para investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, y que no ejerce la acción principal que se deseé obtener en el interior o en la superficie el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero cuya función puedan contribuir a tales medios.

Así mismo, tanto el producto sanitario como el medicamento<sup>14</sup> en sí, se van a diferenciar de otro tipo de productos que, sin perjuicio de que tengan propiedades que beneficien a la salud, no se consideran medicamentos o productos sanitarios, es por lo que, tal y como veremos en el desarrollo de la presente investigación, van a estar sometidos a regímenes jurídicos distintos en cuanto a su fabricación, conservación, almacenamiento y distribución<sup>15</sup>.

Así pues, y adentrándonos en el tema del transporte en puridad, no es posible concretar una fecha en la que se dé inicio al transporte de medicamentos en sí, pero si podemos partir de la base del transporte de mercancías a temperatura regulada, y con ello acercarnos a una data aproximada donde podamos hablar del transporte por carretera de medicamentos para uso humano y veterinario.

Por ello, cuando hablamos del transporte de mercancías por carretera a temperatura regulada, necesariamente ha de hacerse mención del transporte de mercancías perecederas<sup>16</sup>, principalmente al producto alimentario que, por norma general, suele precisar de temperatura regulada para su conservación durante el transporte.

---

seguimiento o prevención de enfermedades, entre otros fines médicos, su uso puede estar destinado tanto para seres humanos como para animales.

14. Desde sus orígenes la palabra medicamento o fármaco ha aludido a una sustancia que puede ser dañina, proviene del término griego *phármakon*, el cual se usaba tanto para definir el remedio de una enfermedad como un veneno. *Vid.* CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci*, Il Mulino, Bologna, 2001. pp. 11,24 y 25. Lo mismo sucede con el término anglosajón *drug*, que se refiere tanto a un medicamento como a una droga. Art 2.a y 2.1 RDLeg. 1/2015 para el desarrollo de las definiciones de medicamento de uso humano y producto sanitario.

15. Indicando la diferenciación en cuanto al régimen jurídico aplicable también a la publicidad del medicamento respecto de los productos sanitarios, alimenticios y cosméticos. *Vid.* GARCÍA VIDAL, A. La promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios. Estudios desde la perspectiva del Derecho Mercantil. Madrid, Marcial Pons, 2013, pp. 58-60, concluyendo que, en España, el proceso de investigación, evaluación, autorización, registro, fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, información y publicidad de medicamentos y productos sanitarios es rigurosamente regulado para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos, *Vid.* VERDÚ CANETE, J. «Aspectos legales y tecnológicos de las plataformas de *crowdfunding*» en *IV Jornadas Doctorales Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad de Murcia*, 2019, pp. 1096 -1097. En el mismo sentido, *Vid.* ESCRIBANO ROMERO, B., I Jornada Profesional de farmacéuticos en la distribución, celebrada el 23 de septiembre de 2015 por el Departamento de Inspección y control de medicamentos, realizando un análisis del Real Decreto 782/2013 así como de la Directrices de la Comisión: previstas en Directiva 2001/83/CE, art. 84 y 85 ter, en lo relativo la fabricación, conservación, almacenamiento y distribución.

16. *Vid.* NAVARRO, H.» Logística en la cadena de frío». *Revista Zona Logística*, 2013, p. 34-37, disponible en <https://zonalogistica.com/la-logistica-de-la-cadena-de-frio/> (visitado el 11 de febrero de 2024), define el autor como alimento perecedero, aquellos sometidos a un tratamiento apto de refri-

Al inicio de la Segunda Guerra mundial, la comida refrigerada adquirió popularidad, toda vez que, con la escasez de alimentos, las familias se veían obligadas a almacenar de forma segura este tipo de alimento a través de la temperatura regulada y así evitar su deterioro. Al finalizar ésta, se decidió establecer un grupo de trabajo para estudiar la naturaleza y el alcance de tráfico internacional para evitar la escasez del producto perecedero, con el compromiso de estudiar las necesidades del transporte para los años siguientes.<sup>17</sup>

Ha de tenerse en cuenta que, por aquella época, no eran accesibles todos los bienes o productos que la gente precisaba consumir, ya que los alimentos y las mercancías en general estaban dispersas por el territorio y únicamente podían acceder a las mismas en determinadas épocas del año. Además de ello, la translación de mercancías y los sistemas de almacenamiento no tenían un desarrollo eficiente, lo que suponía por una parte que, el transporte se realizaba de forma escasa y que el almacenamiento de la mercancía fuese por tiempo muy limitado<sup>18</sup>.

En 1945 con la creación de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación —FAO—, se le atribuyen funciones como la nutrición y las normas internacionales alimentarias, seguidamente en 1948, se crea, la Orga-

---

geración, congelación o ultracongelación, reduciendo la emisión de calor y vapor de agua para la evitación del crecimiento de macroorganismos. *Vid. CHAQUÉS BONAFONT, L., «Europeización de la política farmacéutica» en *Gestión y análisis de políticas públicas*, núm. 13-14, Madrid, 1998, p. 145*, añade la autora que la entrada en la CEE implicó la adopción o sometimiento a políticas farmacéuticas, obligándonos a abandonar objetivos e instrumentos tradicionales con los que nuestro país había trabajado hasta la fecha. *Vid. RD 1202/2005*, definiendo mercancía perecedera como aquella cuyo transporte ha de ser realizado en vehículos bajo temperatura dirigida y estén especificadas en el acuerdo ATP.

17. Afirmando que el uso de cabinas aisladas con cajas de hielo en los trenes fue un avance significativo en la historia del transporte refrigerado. Este método permitió que alimentos como carnes y productos frescos se transportaran desde áreas rurales y remotas a centros urbanos más grandes. Como resultado, las tiendas de comestibles pudieron ofrecer una variedad más amplia de alimentos frescos, lo que mejoró la calidad de vida de las personas y permitió una dieta más variada y nutritiva. *Vid. WHITMAN W. et al., en *Refrigeration and air conditioning technology*, Delmar Publisher, USA 1995, p. 23*. Afirma la autora que durante y después de la Segunda Guerra Mundial, antes de la implementación del Plan Marshall en 1948, tanto Argentina como Uruguay desempeñaron un papel significativo en la asistencia a Europa. Sus industrias frigoríficas, como *Anglo, Armour y Swift*, y las compañías exportadoras de lana, contribuyeron con alimentos cárnicos y lana para abrigo, estos esfuerzos ayudaron a aliviar la escasez de alimentos y otros recursos esenciales que Europa enfrentaba en ese momento *Vid. COLLINGHAM, L. *The taste of war: World war two and the battle for food*. Penguin Books, London, 2012, p. 26-34*.

18. *Vid. BALLOU, RONALD H., *Business logistics. Supply chain management: planning, organizing, and controlling the supply chain*, Pearson Education, Mexico, 2004, p. 24* indicando el autor los inicios de la cadena de suministro en frío, destacando las carencias en la logística de aquella época. Describiendo que actualmente países como Asia, donde parte de la población vive en aldeas retiradas, todavía sufren este problema de escasez de productos. En el mismo sentido y explicando la tipología de recipiente para el transporte, *Vid. WHITMAN W. et al., en *Refrigeration...* op. cit., 20-23*, afirmando que el uso de cabinas aisladas con cajas de hielo en los trenes fue un avance significativo en la historia del transporte refrigerado. *Vid. COLLINGHAM, L. *The taste...* op. cit., 26-34*, aclara que los sistemas de transporte refrigerado eran simplistas y tenían limitaciones. Solo podían usarse durante los meses de clima frío o requerían grandes cantidades de hielo que inevitablemente se derretirían en largas distancias.

nización Mundial de la Salud, en adelante OMS, desarrollando funciones que amparan la salud humana y con el compromiso de llevar a cabo el mandato de establecimiento de normas alimentarias. No es hasta 1950 donde se inician las reuniones conjuntas entre FAO/ OMS de expertos en nutrición, hasta que en 1960 tiene lugar la primera Conferencia Regional de la FAO para Europa, ratificándose la conveniencia de un acuerdo internacional sobre normas alimentarias mínimas<sup>19</sup>.

En noviembre de 1961, tiene lugar la Conferencia de la FAO donde se aprobó una resolución para establecer la Comisión del Codex Alimentarius. En mayo de 1963 la XVI Asamblea de la Mundial de la Salud, adoptó los estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius. El objetivo del Código era la protección de la salud de los consumidores, así como el compromiso de comportamientos correctos en el mercado de alimentos internacional, junto con la coordinación de los trabajos internacionales sobre normas alimentarias<sup>20</sup>.

En materia nacional, el Decreto de la Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprobó el texto del Código Alimentario Español<sup>21</sup>, actualmente derogado, preveía que pudiesen ser objeto de reglamentaciones especiales las materias en él reguladas. A propósito de la publicación del Decreto de la Presidencia del Gobierno 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español<sup>22</sup>, actualmente derogado, se procedió a dictar las distintas reglamentaciones establecidas en el mismo.

---

19. *Vid. SMALL A. O'BROIN S.*, «Food and Agriculture Organization of the United Nations «en 70 years of FAO», Roma, 2001, p. 4 y ss. estableciendo que en 1954 Austria promueve activamente la creación del código alimentario regional Codex Alimentarius Europaeus, habiendo sido ya creado en 1949 por los países latinoamericanos. Por su parte, el Codex Alimentarius, o Código Alimentario, es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la CAC. Esta comisión, también conocida como CAC, es el elemento central del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Fue establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas justas en el comercio alimentario, disponible en <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/> (visitado el 27 de abril de 2024).

20. JOINT FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, en Comisión del Codex Alimentarius: manual de procedimiento. FAO/OMS Roma, 2005, *op. cit.*, p. 2, en <http://www.fao.org/3/a0247s/a0247s.pdf> (visitado el 30 de marzo de 2024), se trata de una colección de estándares, guías y códigos de práctica reconocidos internacionalmente que tienen como objetivo garantizar la seguridad y calidad de los alimentos. Establecido por la Organización de Alimentación y Agricultura y la Organización Mundial de la Salud, el Codex juega un papel fundamental en la protección de la salud del consumidor y en la promoción de prácticas justas en el comercio de alimentos. También incluye estándares para todos los aspectos de la seguridad y calidad alimentaria, incluyendo el etiquetado de alimentos, aditivos alimentarios, contaminantes, pesticidas y más. Sirve como un punto de referencia global para resolver disputas comerciales relacionadas con la seguridad y calidad de los alimentos en la Organización Mundial del Comercio.

21. Decreto de la Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprobó el texto del Código Alimentario Español, publicado en *BOE* núm. 248 de 17 de octubre de 1967, actualmente derogado, por el que se establecía la aprobación de un código alimentario para territorio español a propósito de la obligación de los gobiernos a que llevasen a cabo estudios sanitarios sobre las condiciones que debían reunir los alimentos destinados al consumo humano.

22. Decreto de la Presidencia del Gobierno 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, publicado en *BOE* núm. 220, de 13 de septiembre de 1974. La actualización del Código Alimentario Español fue esencial para complementar la

Ya la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios<sup>23</sup>, también derogada, establecía la obligatoriedad del Estado de elaborar y aprobar Reglamentaciones Técnico-Sanitarias de aplicación en territorio español.

Fue por lo que, con el fin de adoptar un control técnico y sanitario de los alimentos y productos alimentarios que normalmente precisaban de una temperatura regulada para su conservación, se advirtió que era necesario establecer una serie de condiciones exigibles también, a los vehículos que transportaban este tipo de mercancía, al objeto de otorgar de mayor garantía al consumidor, fue aprobado el Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, por el que se aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre Condiciones Generales de Transporte Terrestre de Alimentos y Productos Alimentarios a Temperatura Regulada<sup>24</sup>.

Resultaba por tanto evidente, la necesidad del legislador de regular a nivel técnico y sanitario, aquellos vehículos donde se iba a llevar a cabo el transporte de alimentos, a fin de garantizar la correcta conservación de estos y evitar las posibles alteraciones de éstos.

Con la entrada de España en la Comunidad Económica Europea en el año 1986, sucedió un importante cambio para la política farmacéutica de la época, en primer lugar, supuso una aceleración en el proceso de integración de la industria

---

legislación existente en alimentos y productos de consumo humano hasta el momento. El Código necesita respetar las normativas alimentarias actuales, permitiendo su adaptación a nuevas sistemáticas y principios cuando sea necesario. Además, se reconoce la importancia de mantenerse al día con los avances internacionales en la materia, lo que lleva a la necesidad de reestructurar la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria para mejorar su eficiencia y organización.

23. Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, publicada en *BOE* núm. 176, de 24 de julio de 1984, actualmente derogada, donde se establece por parte del estado la obligatoriedad de velar por la protección de salud, seguridad física de los consumidores, en la importación, producción, transformación, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos y productos de primera necesidad. En el mismo sentido, afirmando el autor que, estas reglamentaciones son un conjunto de normas que establecen los requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir los productos y servicios para su comercialización y uso en el territorio español. Se da un doble propósito respecto a esta reglamentación, por un lado, buscan proteger la salud de los consumidores asegurando que los productos cumplan con estándares de calidad y seguridad. Por otro lado, estas normas también tienen como objetivo armonizar los procesos productivos y de comercialización con las directrices de la Unión Europea, facilitando así el comercio y la libre circulación de bienes. *Vid. IZQUIERDO CARRASCO, M. et al. «Administraciones Públicas y protección de los consumidores» y «Principios y medios jurídicos de los consumidores», en BOTANA GARCÍA, G.A y RUIZ MUÑOZ, *Curso sobre protección jurídica de los consumidores*, Mc Graw-Hill, 1999, pp. 555 a 572 y 573 a 604.* Esta obligatoriedad, es fundamental para garantizar la seguridad y la salud pública en España.

24. Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, por el que se aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre Condiciones Generales de Transporte Terrestre de Alimentos y Productos Alimentarios a Temperatura Regulada, publicado en *BOE* núm. 291, de 5 de diciembre de 1986, actualmente derogado, por la que se hace exigible a los vehículos que realizan este transporte de alimentos, establecer un control técnico y sanitario en el transporte a fin de garantizar una mayor seguridad para el consumidor.

farmacéutica española en el mercado mundial del sector de la farmacia, y evidentemente conllevó la adopción y aplicación de normas comunitarias<sup>25</sup>.

Entendemos que, tanto la regulación de la época, como la actual, que será desarrollada y analizada a posteriori, establecía una serie de normas que regulaban y fijaban unos criterios específicos para que las mercancías perecederas<sup>26</sup> llegasen a destino en condiciones de higiene, seguridad y calidad adecuadas, pero no concebimos la idea de que se dé un tratamiento legal tan riguroso durante la cadena de logística y transporte para los alimentos, y no se realice una regulación exhaustiva para el transporte de medicamentos termolábiles, pues si es importante el evitar consecuencias negativas para la salud de los consumidores respecto de la distribución de alimentos perecederos, es evidente que, más lo será cuando la distribución se trate de productos como los medicamentos.

En 1995, la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y alimentación, junto con la Organización Mundial de la Salud, proyectaron un programa conjunto, sobre normas alimentarias en materia de mercancías perecederas a nivel internacional, concretamente frutas y hortalizas, denominado Codex Alimentarius<sup>27</sup>.

Se especificaba la necesidad de adaptar los vehículos del transporte al tipo de mercancía a temperatura regulada que se transportara, valorando las condiciones en la carga, la descarga y las condiciones ambientales durante el transporte. Exis-

---

25. La entrada en la CEE implicó la adopción o sometimiento a políticas farmacéuticas, obligándonos a abandonar objetivos e instrumentos tradicionales con los que nuestro país había trabajado hasta la fecha. *Vid. CHAQUÉS BONAFONT, L., «Europeización...» op. cit., p. 145.*

En el mismo sentido y estableciendo que esta entrada, marcó un cambio significativo en la política farmacéutica del momento. Este evento no solo aceleró la integración de la industria farmacéutica española en el mercado global de farmacia, sino que también implicó la adopción y puesta en práctica de las normativas europeas en el sector. *Vid. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci...*, op. cit., p. 12 y ss.* Por su parte, estableciendo que la integración de la industria farmacéutica española en el mercado mundial ha sido un proceso significativo que ha implicado no solo un aumento en la competitividad y presencia global de España sino también la adopción y aplicación de normas comunitarias. Este proceso ha permitido a España alinearse con los estándares internacionales y contribuir de manera más efectiva al mercado farmacéutico global. *Vid. NAVARRO, H.: *Logística...*, op.,cit., p. 34-37.*

26. RD 1202/2005, definiendo mercancía perecedera como aquella cuyo transporte ha de ser realizado en vehículos bajo temperatura dirigida y estén especificadas en el acuerdo ATP, especificando, además, que el ATP se actualiza periódicamente para adaptarse a las necesidades cambiantes del transporte de mercancías perecederas, ya que su objetivo es aplicar rigurosamente la regulación contenida en este acuerdo internacional al transporte dentro del territorio nacional. Esto no solo contribuye a hacer más seguro el comercio de mercancías perecederas, sino que también es un elemento positivo para el desarrollo de este tipo de comercio.

27. Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, en *Frutas y hortalizas elaboradas y congeladas rápidamente*, Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS, Roma 1995, p. 420 al indicar la compatibilidad de los medios de transporte. Nótese que el Código Alimentarios es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación, estableciendo Directrices y Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius, así como los Códigos de Comportamientos. *Vid. CHAQUÉS BONAFONT, L., «Europeización...» op. cit., p. 150-152*, ya desde 1975 se han llevado medidas para armonizar el sistema farmacéutico, previo a ello se llevó a cabo un programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias.

tiendo una recomendación de inclusión de un dispositivo adecuado para la medición de temperatura en el vehículo<sup>28</sup>, incorporado en la parte externa del mismo. Respecto del lugar de carga y descarga, se establecía que deberían estar establecidos de manera adecuada a fin de que los alimentos perecederos fueran sometidos a un mínimo de carga térmica y con ello limitar en la medida de lo posible el aumento de temperatura de la mercancía<sup>29</sup>.

Para centrarnos en la regulación más reciente del transporte de mercancía a temperatura controlada, y especialmente los vehículos especiales utilizados para este tipo de transporte, hemos de dirigirnos a la regulación actual sobre la materia, el Real Decreto 1202/2005, de 10 de octubre, sobre el transporte de mercancías perecederas y los vehículos especiales utilizados para este tipo de transporte<sup>30</sup>, en adelante, RD 1202/2005, por ser la misma tipología de vehículo que actualmente es utilizada para el transporte de medicamentos para uso humano y veterinario, y por ende la especialidad más similar al transporte terrestre de medicamentos termolábiles.

Pues bien, la finalidad del referido Real Decreto es establecer una mejora en las condiciones de conservación de las mercancías perecederas y, por tanto, su

---

28. *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit.*, p. 37, considerando el autor que es de gran importancia la medición de la temperatura de los productos perecederos durante su transporte, registrando exactamente la temperatura mediante el material adecuado, de este modo es posible asegurar cuáles son las temperaturas del producto. *Vid. VÉRTIZ COMBE, U.,» La cadena de frío en la industria farmacéutica: Del fabricante al paciente».* *Ingeniería industrial*, núm. 29, 2011, p. 20, añade la autora que es preciso monitorear y registrar la temperatura durante el proceso de transporte. *Vid. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci... op. cit.*, p. 14*, afirmando la adaptación de vehículos para el transporte de mercancías a temperatura regulada es un proceso que debe cumplir con ciertas especificaciones técnicas para garantizar la preservación de la calidad de los productos durante su traslado.

29. Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, en *Frutas... op. cit.*, p. 422 y ss., estableciendo las recomendaciones para los medios de transporte, así como las instalaciones de carga y descarga. Compartiendo este criterio, JOINT FAO/WHO Codex Alimentarius Commission en *Codex Alimentarius. Organically produced foods*, Food and Agriculture Organization of the United Nations: World Health Organization, Roma, 2001, 40 y ss. *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit.*, p. 10, indica el autor que los aparatos de medición de temperatura como los termógrafos deberán tener una precisión aproximada de 0.5°C, así como la necesidad de tener un certificado de calibración válido. La calibración de los termógrafos debe realizarse periódicamente para asegurar que mantienen sus características metrológicas y siguen siendo fiables para el control de la temperatura durante el transporte de productos sensibles a la misma.

30. RD 1202/2005, el propósito de éste es asegurar que las normativas del acuerdo internacional en cuestión se apliquen rigurosamente al transporte dentro del país. Esto no solo incrementará la seguridad en el comercio de bienes perecederos, sino que también favorecerá positivamente su desarrollo. En su etapa de proyecto, el real decreto ha recibido la aprobación de la Comisión para la coordinación del transporte de mercancías perecederas. Además, ha sido revisado por la Dirección General de Transportes por Carretera, el Pleno del Departamento de Mercancías del Comité Nacional de Transporte por Carretera, la Sección de Transporte de Mercancías del Consejo Nacional de Transportes Terrestres, las Secretarías Generales Técnicas de los ministerios implicados y la Dirección General de Cooperación Autonómica del Ministerio de Administraciones Públicas.

calidad durante la fase del transporte, refiriendo el texto legal una especial mención a los intercambios internacionales de mercancías<sup>31</sup>.

La metodología es, acoger la regulación contenida en el Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, en adelante, ATP<sup>32</sup>, el cual establece las medidas encaminadas a garantizar a la mejora de conservación, mantenimiento y calidad de las mercancías perecederas durante su transporte, en especial en el intervalo de los intercambios internacionales, y someterlo a una aplicación estricta en territorio nacional, por hacer más seguro el comercio de este tipo de mercancías, todo ello, sin perjuicio de lo establecido en las normas sobre seguridad alimentaria y de lo dispuesto en el Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones<sup>33</sup>.

Como se puede observar, hasta el momento, la intervención del Estado para la regulación de las mercancías perecederas es continua, sin embargo, hasta ahora solo vemos la importancia del transporte del alimento en sí, y de la protección hacia los consumidores para asegurar la conservación y calidad de la mercancía perecedera como tal en el transporte.

Otra cuestión no menos importante, es la previsión de abastecimiento de alimento perecedero para la población mundial, como es sabido, el sistema de

---

31. RD 1202/2005, indicando en su preámbulo la finalidad del Real Decreto, haciendo hincapié en la necesidad de armonizar la regulación contenida en el Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, y someterla a aplicación en todo el territorio nacional para contribuir a hacer más seguro el comercio internacional de mercancías perecederas. *Vid.* GARCÍA, D., «Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica», en *Revista de la Ofil*, 2020, p. 56-59. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x2020000100014>. (visitado 7 de diciembre de 2023)

32. Texto consolidado del Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970, actualmente actualizado a 23 de septiembre de 2013, y publicado en *BOE* núm. 274 de 15 de noviembre de 2013, es un acuerdo internacional que regula el transporte de alimentos perecederos y establece normas para los vehículos que se utilizan en dicho transporte. El objetivo es garantizar que los productos perecederos se transporten en condiciones óptimas para preservar su calidad y seguridad alimentaria.

33. Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones, publicado en *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2000. Este decreto tiene como objetivo adaptar la reglamentación nacional a las necesidades del transporte de mercancías perecederas, asegurando que los vehículos especiales cumplan con los estándares necesarios para mantener la calidad y seguridad de los alimentos durante su transporte. Incluye detalles sobre la certificación de conformidad de tipo, inspecciones de los vehículos, y los requisitos que deben cumplir los organismos de control encargados de emitir las certificaciones. Además, este Real Decreto, es parte de un marco regulatorio más amplio que busca armonizar las prácticas de transporte a nivel nacional e internacional, en línea con acuerdos como el ATP (Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas), garantizando así un alto nivel de seguridad alimentaria y eficiencia en el transporte de productos perecederos.

producción y distribución de alimentos que se lleva a cabo en países desarrollados, tiene por objetivo alcanzar los niveles más bajos posibles de inventario. La finalidad, es que no se generen pérdidas de productos perecederos en los estantes de los supermercados, y que los productos estén un máximo de días determinados hasta ser adquiridos por el consumidor, por ello, se genera poco stock en almacén, lo que supone una afluencia de transporte abundante para el abastecimiento continuo. En un supuesto de pandemia mundial, como el vivido estos meses atrás, se observó como los alimentos se agotaban rápidamente a consecuencia del comportamiento del acaparamiento de los consumidores. Así pues, el objetivo es garantizar la seguridad alimentaria de que todo consumidor pueda adquirir productos perecederos para su consumo, gracias a la capacidad de los trabajadores del transporte<sup>34</sup>.

La creación, funcionamiento y regulación de la Comisión para la coordinación del transporte de mercancías perecederas por carretera.

La Comisión para la Coordinación del Transporte de Mercancías Perecederas, se constituyó como órgano colegiado interministerial en 2001, y se encuentra regulado por el Real Decreto 1010/2001, de 14 de septiembre, por el que se determinan las autoridades competentes en materia de transporte de mercancías perecederas, junto a la constitución y regulación de la comisión para la coordinación del referido transporte<sup>35</sup>.

Es de advertir que el propio RD 1010/2001, reconoce en su preámbulo, la necesidad de constituir esta Comisión, en tanto en cuanto reconoce que existe una ausencia de unificación de criterios de aplicación de la normativa, así como una carente regulación concreta, en lo relativo al transporte de mercancías perecederas. Es por ello, por lo que entendemos que el legislador, ya era conscienc-

---

34. *Vid. RODRIGUE JEAN-PAUL, et al. The Geography of Transport Systems*, Routledge, 3<sup>a</sup>. ed. New York, 2013, p. 319 afirmando el autor que la seguridad alimentaria en tiempos de pandemia la darían los trabajadores del transporte, previendo en 2006 que, en caso de pandemia mundial, con la tipología de almacenaje que llevan a cabo los países desarrollados, no sería posible abastecer a la población mundial de alimentos. *Vid. FILLOL MAZO, A., «Repercusión de la pandemia sobre la seguridad alimentaria mundial» en *Ius Humani: Revista de Derecho*, vol. 12, núm. 1, 2023, p. 20*, la crisis sanitaria provocada por la Covid-19 ha afectado significativamente la seguridad alimentaria a nivel global, intensificando las causas del hambre como la recesión económica, la inestabilidad política y las perturbaciones en la cadena de suministro alimentario mundial. Comité de Seguridad Alimentaria Mundial. «Instrumentos de recopilación y análisis de datos en materia de seguridad alimentaria y nutrición: Por la mejora de la toma de decisiones eficaces, inclusivas y fundamentadas en hechos comprobados». *Informe del Panel de Expertos de alto nivel sobre seguridad alimentaria y nutrición*. 2020, disponible en <https://www.fao.org/3/cc1865es/cc1865es.pdf>, (visitado el 11 de marzo de 2024).

35. Real Decreto 1010/2001, de 14 de septiembre, por el que se determinan las autoridades competentes en materia de transporte de mercancías perecederas y se constituye y regula la Comisión para la Coordinación de dicho transporte, publicado en *BOE* núm. 230, de 25 de septiembre de 2001. Hasta la fecha, el transporte de mercancías perecederas realizado en territorio nacional se hallaba sometido a competencias de distintos Departamentos ministeriales, por lo que se optó con la aprobación del RD 1010/2001 a constituir una Comisión para su coordinación y que fuese ésta la que actuase como punto de interlocución entre todas las partes implicadas, al objeto de unificar criterios de aplicación de la normativa. Nótese que el preámbulo del RD 1010/2001 ya reconoce que se trata de una materia carente de regulación concreta en lo relativo al propio transporte.

te del desarrollo de este tipo de transporte y de la ausencia de legislación concreta, aplicable al mismo.

Su finalidad fue la coordinar las competencias de los departamentos ministeriales —Sanidad y consumo, Fomento, Interior...— en cuanto a las disposiciones en materia de transporte de mercancías perecedera, tomando en consideración, la aplicación de las disposiciones reguladoras del mismo, siendo obligatorio recabar su informe por el resto de ministerios en relación con cualquier disposición que pretendan dictar sobre esta materia, sirviendo de órgano de nexo en las relaciones con los Organismos internacionales en materia de transporte de mercancías perecederas, a través del Ministerio de Asuntos Exteriores y de acuerdo con el mismo.

Entre las funciones de la Comisión encontramos, el deber de información obligatorio a las propuestas de modificaciones de las reglamentaciones nacionales e internacionales, así como el impulso adecuado para su aprobación, el deber de proponer al Ministerio de Asuntos Exteriores el nombre de personas que efectivamente participarán en las reuniones internacionales sobre la materia, la divulgación de legislación sobre este tipo de transporte, la fijación de criterios de información y difusión de los aspectos relacionados con las competencias de la Comisión, la emisión de informes y estudios requeridos, y por último la interpretación el Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre los vehículos especiales utilizados en estos transportes, el cual veremos más adelante.<sup>36</sup> Es importante tener en cuenta que los procesos dentro de

---

36. Art. 3 del RD 1010/2001, indicado se muestra el desarrollo de las funciones de la Comisión para la Coordinación del Transporte de Mercancías Perecederas tiene asignadas responsabilidades como evaluar y promover la modificación de las reglamentaciones nacionales e internacionales relacionadas con el transporte de mercancías perecederas. Proponer representantes para reuniones internacionales y divulgar la legislación pertinente. Establecer criterios para la información y difusión de temas vinculados a sus funciones. Realizar informes y estudios requeridos e interpretar el Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas. Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, disponible en <https://www.mitma.gob.es/organos-colegiados/comision-para-la-coordinacion-del-transporte-de-mercancias-perecederas/frc/presentacion> (visitado el 25 de abril de 2021). *Vid.* MARCO GARBAYO J.L. et. al., «Cold chain for the storage of heat-labile drugs in the home», *Pharmaceutical Care España*, num. 11, 2009, p. 37-44, indicando el autor que en países latinoamericanos como Argentina ya existe legislación específica en cuanto a regulación de la cadena de frío de los medicamentos durante su transporte. *Vid.* ORTEGA P. et al. «Problemática de la ruptura de la cadena del frío: congelación y calentamiento. Pérdida del efecto vacunal», De Juanes JR, *Actualización en vacunas*. 2005. Madrid. p. 83-90, el autor resalta la importancia de implementar estrategias que aseguren la continuidad y estabilidad de la cadena, ya sea de suministro, de producción o de cualquier otro proceso crítico. Establecer mecanismos eficaces puede ayudar a prevenir interrupciones que podrían tener consecuencias negativas para la operación y la entrega de servicios o productos de frío. *Vid.* NONZOQUE HERREA, A., et. al., «Gestión de información de la cadena de suministro de productos perecederos: Aplicación de BlockChain.» *RISTI: Revista Ibérica de Sistemas e Tecnologías de Informação*, núm. 38, 2020, p. 1051-1054, destacando que la trazabilidad es fundamental en la gestión de la cadena de suministro porque permite seguir el recorrido de un producto desde su origen hasta el consumidor final, no solo mejorando la transparencia y la confianza entre los consumidores y proveedores, sino que también facilita la identificación y resolución de problemas en cualquier etapa del proceso. Al mantener un flujo de información claro y accesible, las empresas pueden garantizar una mayor eficiencia operativa y una mejor respuesta ante incidencias.

una cadena de frío requieren una alta especialización, las funciones que asume la Comisión para la coordinación del transporte de mercancías perecederas, no son suficientes para afrontar la situación que vivimos actualmente con respecto al transporte de medicamentos a temperatura regulada, y a falta de esta legislación concreta que nos indique con exactitud la responsabilidad para cada una de las partes, tal y como veremos más adelante, se considera necesario el establecimiento concreto de una regulación que fije tanto las bases como la responsabilidad de todas y cada una de las partes que forman parte del proceso de la cadena de frío<sup>37</sup>.

Nótese las peculiaridades de cada sector, lácteo, cárnico, avícola, hortofrutícola, se presentan particularidades extremadamente concretas y que requieren también de estrategias logísticas para respetar la cadena de frío, lo que evidencia que resulta necesario contar con una legislación igual de específica, habida cuenta de los vacíos legales tanto en materia de responsabilidad para este tipo de transporte, como del control y seguimiento, supervisión, vigilancia por parte de las autoridades respecto de los productos a temperatura regulada, toda vez que el transporte constituye un eslabón esencial para la cadena de frío.<sup>38</sup>

El acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes.

La excepcionalidad de los productos perecederos requiere unas condiciones particulares para su transporte, tanto en tiempos, con entrada y salida de producto a diario, como en los medios empleados, con sistemas de localización y gestión de flotas, a fin de asegurar la cadena de frío que exige el tráfico de este tipo de mercancía, que diferencia este mercado de los otros tipos de transportes por carretera.<sup>39</sup>

---

37. Este vacío legal existente en la materia del transporte a temperatura regulada. Así como que cada sector, tiene sus propias particularidades que demandan estrategias logísticas especializadas, especialmente en lo que respecta a la cadena de frío. *Vid. NAVARRO, H.» Logística...» op. cit., p. 31-36*, la responsabilidad a tomar no solo implica la correcta manipulación y mantenimiento de las condiciones de frío por parte de los transportistas, sino también un control y seguimiento riguroso por parte de las autoridades, pues la supervisión y vigilancia aseguran que se cumplan las normativas y se proteja la integridad de los productos perecederos. *Vid. ORTEGA P. et al. «Problemática...» op. cit., p. 84 y ss.*

38. *Vid. INSTITUTO NACIONAL DE FRÍO. Guía del Transporte Frigorífico*, 1<sup>a</sup> ed., Madrid, 2002. p. 31 añadiendo el autor el respeto a la cadena de frío supone en su vertiente práctica acciones materiales señaladas por la logística. *Vid. ORTEGA P. et al. «Problemática...» op. cit., p. 85 y ss.* La legislación específica es fundamental para abordar los desafíos únicos del transporte de productos que requieren temperatura controlada. Los vacíos legales en la responsabilidad y en los mecanismos de control, seguimiento y supervisión pueden poner en riesgo la seguridad alimentaria y la calidad de los productos. *Vid. MARCO GARBAYO J.L. et. al., «Cold chain...» op. cit., p. 37-44*, nombrando a países como Argentina donde existe una legislación específica que regula la cadena de frío de los medicamentos durante su transporte, es la Ley 26.492, y establece que todos los medicamentos de uso humano o veterinario que contengan principios activos termolábiles deben incluir un testigo de temperatura en el envase individual.

39. SAN Administrativo, Sala de lo Contencioso, Sección 6, de 18 de febrero de 2020. (Cendoj 28079230062020100034) en su Fundamento Jurídico segundo, indica la referida sentencia, la particularidad respecto de productos perecederos, así como los términos adecuados para la correcta reali-

Tal y como hemos observado anteriormente, en materia nacional se daba una falta de regulación concreta del transporte de mercancías de productos perecederos, de hecho, España se unió al acuerdo ATP, firmado en Ginebra el 1 de septiembre de 1970<sup>40</sup>, y hasta el momento de su entrada en vigor, en 1976, no contaba con una regulación concreta que determinara las características de los vehículos especiales que debía utilizar para esa tipología de transporte de producto perecedero<sup>41</sup>.

Como hemos indicado precedentemente, a propósito de la SAN Administrativo, Sala de lo Contencioso, Sección 6, de 18 de febrero de 2020, nombrada anteriormente, la particularidad del transporte del producto perecedero emana de la tipología de vehículo y de las especificaciones técnicas que deben cumplir estos vehículos para desarrollar de forma correcta el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada<sup>42</sup>.

---

zación del transporte. La resolución judicial aborda el mercado específico de servicios de transporte frigorífico internacional de mercancías por carretera, enfocándose en productos perecederos como frutas y verduras frescas. Se destaca la necesidad de condiciones particulares de transporte para estos productos, que incluyen la gestión de tiempos con entradas y salidas diarias y el uso de medios tecnológicos avanzados para la localización y gestión de flotas. Estas medidas son esenciales para mantener la integridad de la cadena de frío requerida para el tráfico de dichos bienes. La resolución señala la distinción de este mercado de otros tipos de transporte por carretera debido a la naturaleza perecedera de los productos hortofrutícolas y la necesidad de reducir los plazos de entrega para preservar la vida útil y garantizar la calidad en el punto de venta. Se subraya la importancia de un servicio al cliente constante, disponible todos los días del año.

40. *Vid.* United Nations Economic Commission for Europe, en *Accord relatif aux transports internationaux de denrées perissables et aux engins spéciaux à utiliser pour ces transports: (ATP)*, United Nations, Francia, 2020, p. 16, indicando que, El acuerdo ATP proporciona estándares comunes para aquellos vehículos de transporte a temperatura regulada, ya sea por carretera, ferrocarril o contenedores marítimos —utilizados para viajes de menos de 150 km— así como la especificación de pruebas que garanticen la eficacia y eficiencia de los aparatos térmicos insertados en los vehículos. *Vid.* INSTITUTO NACIONAL DEL FRÍO. Guía... *op. cit.*, p. 31 añadiendo el autor que fue con la adhesión de España al Acuerdo ATP, firmado en Ginebra el 1 de septiembre de 1970, lo que marcó un paso importante hacia la regulación del transporte de productos perecederos a nivel internacional.

41. *Vid.* Ministerio de Fomento. Dirección General de transportes, en ATP 2007: acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, Madrid, 2009, p. 4. *Vid.* «Especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada» en *Diario del Derecho*, Iustel, Madrid, 2021, p. 1, haciendo referencia a lo indicado e indicando de acuerdo a lo publicado en BOE de 22 de abril de 2021, la Orden ICT/370/2021, de 14 de abril, por la que se modifican los anejos del Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

42. SAN Administrativo, Sala de lo Contencioso, Sección 6, de 18 de febrero de 2020. (Cendoj 28079230062020100034) en su Fundamento Jurídico segundo, indica la referida sentencia, la particularidad respecto de productos perecederos, así como los términos adecuados para la correcta realización del transporte. la particularidad del transporte de productos perecederos radica en la necesidad de vehículos especializados que cumplan con especificaciones técnicas rigurosas. Estos vehículos deben estar equipados con sistemas de refrigeración adecuados para mantener una temperatura constante y controlada durante todo el trayecto, lo cual es esencial para preservar la calidad y seguridad de los alimentos.

Pues bien, no fue hasta la firma del instrumento de adhesión en 1972, y hasta la entrada en vigor del Acuerdo, en noviembre de 1976, donde ya si existía una herramienta para dotar de facilidad el transporte internacional de mercancías perecederas, donde se establecían las condiciones técnicas de los vehículos para garantizar y asegurar la calidad de las mercancías perecederas transportadas<sup>43</sup>.

El acuerdo ATP es un acuerdo entre los estados miembros participantes, sin embargo, no existe una autoridad responsable del control de su aplicación, si no que los controles son realizados por las partes contratantes<sup>44</sup>.

Si bien, desde su entrada en vigor, el acuerdo ATP ha sufrido numerosas modificaciones que se han ido incorporando de forma paulatina a nuestro ordenamiento interno, pues era evidente la necesidad de actualizar los requisitos en materia de control de los vehículos en este tipo de transporte, dada la particularidad de la mercancía transportada. Es por ello por lo que se decide por parte del legislador nacional ir adaptando la norma a las características técnicas de los vehículos, así como las exigidas propiamente por el acuerdo ATP. Pretendiendo, además, dar claridad a las disposiciones relativas a la conformidad de la producción, y dar competencia entre productores de este prototipo de vehículos<sup>45</sup>.

---

43. Ministerio de Fomento. Dirección General de transportes, en *ATP...*, *op. cit.*, p. 4. *Vid.* «Especificaciones...» *op. cit.*, p. 1, indicando cuando se produce efectivamente la entrada en vigor del acuerdo ATP, así como la finalidad de este que es otra que la de transportar la mercancía de un país a otro conservando el producto su calidad y garantías para que llegue en buen estado al consumidor final, contando, por tanto, con que el transporte utilizado sea idóneo. Proyecto Orden Ministerial por la que se modifican los anejos del Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones, en su apartado antecedentes describe los inicios del acuerdo ATP así como su entrada en vigor, en: [https://industria.gob.es/es-es/participacion\\_publica/Documents/Orden-modificacion-RD-237.pdf](https://industria.gob.es/es-es/participacion_publica/Documents/Orden-modificacion-RD-237.pdf) (visizado el 12 de mayo de 2021). Texto consolidado del Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales en estos transportes (ATP) hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970, actualizado a 23 de septiembre de 2013, publicado en BOE núm. 274 de 15 de noviembre de 2013, también aclara que, los Anejos del ATP han sido modificados por el Grupo de trabajo sobre transporte de mercancías perecederas del Comité de transportes interiores de la Comisión Económica para Europa.

44. *Vid.* Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, Secretaría General de Transportes y Movilidad, en Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre las unidades especiales utilizadas en estos transportes. ATP 07-2020, Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana Centro de Publicaciones, Madrid, 2020, p. 6, es un tratado multilateral entre estados miembros que establece estándares para el transporte internacional de alimentos perecederos. Aunque el acuerdo establece un marco común, no designa una autoridad supranacional específica para supervisar su aplicación. En cambio, son las propias partes contratantes, es decir, los países miembros, los que tienen la responsabilidad de realizar los controles necesarios para asegurar que los transportistas cumplan con las normativas del ATP.

45. Proyecto Orden Ministerial por la que se modifican los anejos del Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones, en su apartado antecedentes describe los inicios del acuerdo ATP así como su entrada en vigor, en: [https://industria.gob.es/es-es/participacion\\_publica/Documents/Orden-modificacion-RD-237.pdf](https://industria.gob.es/es-es/participacion_publica/Documents/Orden-modificacion-RD-237.pdf) (visitado el 12 de mayo de 2024).

Así pues, el acuerdo ATP establece, entre otros, la tipología de vehículo que se precisa para el transporte de producto perecedero, y también, como veremos más adelante, para aquel transporte que precise ser realizado en lo que se denomina cadena de frío, entre ellos, los medicamentos termolábiles para uso humano y veterinario que será, el eje central de la presente tesis.

Pues bien, partiendo de este instrumento de armonización internacional para el transporte de mercancías perecederas, sabemos que, son los vehículos isotermos, refrigerados, frigoríficos y caloríficos los que podemos utilizar para este transporte y de acuerdo con lo establecido con el ATP<sup>46</sup>.

El acuerdo ATP establece pues, la tipología de cada vehículo en función de la temperatura a la que se debe transportar la mercancía, sin perjuicio de que en su Anejo 3 conlleve como rúbrica «Elección de la unidad y de las condiciones de temperatura para el transporte de mercancías refrigeradas» y en su listado detalle una serie de productos, no establece más, que la recomendación en cuanto a la elección de la unidad de vehículo sin ni tan siquiera nombrarla, especificando únicamente dentro de los baremos de temperatura que se recomienda su transporte.<sup>47</sup>

Partiendo de esta base entendemos pues, que el transporte a temperatura regulada requiere por tanto de estas unidades especiales descritas anteriormente, variando la elección de estas en función de la tipología de mercancía que transportemos y por ende de la temperatura que la misma requiera para que el transporte se realice de forma óptima a los efectos de mantener la calidad y garantía que el producto transportado.

Existe por tanto una regulación administrativa que contempla la obligatoriedad de concesión de certificados de vehículos para transporte de mercancías perecederas, se trata de certificados emitidos por el Ministerio de Industria en cuestión, si bien, la emisión de estos será realizada por el órgano que fuere

---

46. *Vid.* United Nations Economic Commission for Europe, en «Accord...», *op. cit.*, p. 3-9 indicando como unidades especiales para este tipo de transporte las descritas. *Vid.* Ministerio de Fomento. Dirección General de transportes, en» ATP...» en el mismo sentido y nombrando a estas unidades como las especiales para el transporte de producto perecedero. De igual modo, Acuerdo ATP, al establecer en su Anejo 1, Apéndice 1, así como en su Capítulo I, que las unidades especiales para el transporte de mercancía perecedera son las isotermas, refrigeradas, frigoríficas y caloríficas. *Vid.* NAVARRO, H. «Logística...» *op. cit.*, p. 22, indicando los mismos equipos para su clasificación para equipos de frío para el transporte terrestre. *Vid.* GARCÍA, D., «Aseguramiento...» *op. cit.*, p. 56-59, aclara el autor que, el Acuerdo sobre Transportes Internacionales de Mercancías Perecederas establece las normas para los vehículos que se utilizan en el transporte internacional de productos perecederos. Los vehículos isotermos, refrigerados, frigoríficos y caloríficos son los tipos de vehículos autorizados bajo este acuerdo para garantizar que las mercancías se mantengan a la temperatura adecuada durante todo el transporte.

47. Acuerdo ATP, establece en su Anejo 3, permite la libre elección del tipo de unidad de transporte, siempre y cuando se cumplan los criterios establecidos de temperatura que deben mantenerse durante el transporte, esto proporciona flexibilidad a los transportistas para seleccionar el vehículo más adecuado según la naturaleza del producto y las condiciones de entrega, garantizando al mismo tiempo que se mantienen las condiciones óptimas para la conservación de los productos perecederos.

competente en materia de industria de la Comunidad Autónoma donde tuviese su domicilio el solicitante<sup>48</sup>.

En nuestro ordenamiento interno, el RD 237/2000<sup>49</sup>, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones, se implementa la reglamentación nacional relativa al transporte de mercancías perecederas, como se indicó anteriormente, este RD, ha sido susceptible de diversas modificaciones, en la medida en que resultaba del todo necesario la actualización del mismo, de acuerdo con los requisitos en materia de conformidad de los vehículos especiales para este tipo de servicios.

Recientemente ha sido publicada la Orden ICT/370/2021, de 14 de abril, modifica la normativa que regula el transporte de mercancías a temperatura regulada, concretamente, actualiza las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con dichas especificaciones, con entrada en vigor el 1 de julio de 2021, en el sentido de que se modifican los anexos del RD 237/2000, relativo a las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos, aminorando el tiempo que ha de transcurrir para que vehículo en cuestión se someta a un ensayo de transmisión térmica para la obtención de los necesarios y obligatorios certificados de conformidad<sup>50</sup>. Nótese que, estamos frente a un tipo de infracción únicamente

---

48. Art. 9.4 RD 237/2000, de 18 de febrero, establece que, respecto de los certificados de conformidad, éstos serán realizados por el órgano competente en materia de industria de la Comunidad Autónoma donde tuviere su domicilio la parte solicitante. Resolución de 17 de septiembre de 2019, de la Subsecretaría, por la que se autoriza a la eliminación de una serie documental específica denominada Expedientes de concesión de certificados de autorización de vehículos para transporte de mercancías perecederas ATP, 1976-2000, custodiada en el archivo central del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Publicado en *BOE* núm. 33, de 27 de septiembre de 2019. Previo análisis del dictamen número 2/2019 de fecha 17 de julio de 2019, código de propuesta MINCOTUR/2/2019-1 del a Comisión superior calificadora de documentos administrativos.

49. El RD 237/2000, ha experimentado varias modificaciones las cuales son esenciales para asegurar que la regulación se mantenga actualizada con los avances tecnológicos y las nuevas exigencias en materia de seguridad y eficiencia. La conformidad de los vehículos con los estándares actuales es fundamental para garantizar la calidad y la seguridad en el transporte de este tipo de productos. Una de estas modificaciones importantes fue el Real Decreto 402/2021, de 8 de junio, que actualizó el RD 237/2000 para reflejar los cambios necesarios para asegurar que los vehículos cumplan con los estándares más recientes, lo que es esencial para garantizar la calidad y seguridad en el transporte de mercancías perecederas.

50. Orden ICT/370/2021, de 14 de abril, publicado en *BOE* núm. 96 de 22 de abril de 2021, páginas 4597 a 45979 por la que se modifica en RD 237/2000 de 18 de febrero, en el sentido de que el ensayo al que ha de someterse el vehículo en el túnel de frío era de 21 años y ahora pasa a ser de 15 años. Debe aclararse que, la Orden ICT/370/2021, de 14 de abril, es una normativa española que modifica los anexos del Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero. El propósito de estas modificaciones es asegurar la conformidad de las características técnicas de los vehículos con las especificaciones exigidas por el Acuerdo ATP, armonizando estas exigencias con las de las demás partes contratantes del acuerdo 1. Además, se introducen disposiciones en materia de seguridad y salud laboral, así como se concretan las disposiciones relativas a la conformidad de la producción.

administrativa<sup>51</sup>, dado que como veremos durante el desarrollo de la presente, no existe una regulación concreta y específica en materia mercantil sobre esta tipología de transporte de medicamentos termolábiles<sup>52</sup>.

El origen histórico del transporte de medicamentos y productos farmacéuticos por carretera.

La libre circulación de personas, mercancías, así como la alta exigencia de satisfacer los objetivos de la sociedad actual, ya sean económicos, sociales o culturales ha ocasionado que el transporte de mercancías sea imprescindible para el correcto desarrollo y evolución del mercado económico y comercio internacional.<sup>53</sup>

---

51. A modo de ejemplo, a los efectos de acreditar que la falta de certificado que autoriza al transporte de mercancías perecederas da lugar a una sanción administrativa calificada como grave, ST Administrativo, Juzgado Contencioso Administrativo de Barcelona de 22 de mayo de 2014 (Cendoj 08019450152014100061). El recurso se dirige contra una resolución administrativa que confirmó una sanción de 2.001,00 euros impuesta por una infracción grave según la LOTT y su reglamento ROTT, por realizar transporte público de productos perecederos sin el certificado de conformidad requerido. La parte demandante solicita la anulación de la resolución administrativa basándose en la negación de los hechos —falta de responsabilidad— y en la caducidad procedimental. Además, retira su alegación inicial sobre la prescripción de la sanción. La defensa argumenta que las resoluciones impugnadas son ajustadas a derecho. Se destaca que no procede la caducidad procedimental alegada por la demandante, ya que el plazo de un año establecido en la LOTT no se ha cumplido, contando desde la fecha de la denuncia hasta la notificación de la resolución sancionadora. El tribunal concluye que las pretensiones de la parte actora deben ser desestimadas. La presunción de veracidad de los hechos descritos por el agente en el boletín de denuncia no ha sido refutada adecuadamente por la parte recurrente, a pesar de tener la oportunidad de hacerlo, como, por ejemplo, mediante la testifical del conductor. Por lo tanto, no se considera que haya una falta de tipicidad ni una vulneración de la presunción de inocencia. Se enfatiza que la parte actora debía poseer el certificado de conformidad en el momento del transporte y no presentarlo posteriormente en un plazo considerable, lo cual constituye la infracción que dio origen al procedimiento. En el mismo sentido, la ST Administrativo TSJ de Madrid de 31 de octubre de 2006 (Cendoj 28079330092006101997), Se presenta un recurso contra una resolución que desestimó un recurso de alzada relacionado con una sanción impuesta por realizar un transporte privado complementario de pescado congelado sin la autorización especial requerida. El recurrente defiende que no infringió ninguna norma, basándose en una orden que permite el transporte de productos pesqueros congelados bajo ciertas condiciones, y argumenta que no se demostró que la mercancía estuviera descongelada o a una temperatura inadecuada. La Administración se opone a la pretensión del recurrente. El tribunal reconoce el transporte de la mercancía, pero señala que el vehículo utilizado no era el adecuado según la normativa vigente. Aunque el recurrente invoca una excepción, esta debía ser autorizada por la autoridad competente, lo cual no ocurrió.

52. *Vid.* Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, Secretaría General de Transportes y Movilidad, en Acuerdo... *op. cit.*, p. 6-8. El ATP es un tratado entre varios países que no cuenta con una autoridad central para su aplicación. En su lugar, cada país participante es responsable de realizar controles y aplicar su propia legislación interna en caso de incumplimientos, aunque el ATP no impone sanciones directas, las infracciones pueden resultar en acciones legales a nivel nacional. Los países que actualmente forman parte del acuerdo incluyen una amplia gama de estados de diferentes regiones del mundo.

53. La libre circulación de personas y mercancías es un pilar fundamental en la sociedad moderna, impulsando el desarrollo económico, social y cultural, habiéndose convertido el transporte de mercancías por carretera, en un elemento esencial para el crecimiento y la evolución del mercado global, facilitando el comercio internacional y satisfaciendo las demandas de una economía interconectada. *Vid.* CARRIZO AGUADO D., «Regulación...» *op. cit.*, pp. 67-68. Por su parte, el preámbulo

La actividad industrial y comercial junto con la logística, hacen que el transporte de mercancías por carretera sea por autonomía, el medio para la ejecución de operaciones a nivel global, dada la optimización de flujos de mercancías desde su origen hasta su destino.<sup>54</sup>

Además de ello, ha sido de ser tomado en consideración, que, la logística actualmente es la esencia del comercio, y junto a ello, el transporte por carretera, que es considerado más rápido, más fiable y con menos posibilidad de incurrir en daños o pérdidas de las mercancías. Es por lo que estas dos variantes permiten la obtención de información de la mercancía desde el momento de carga hasta la entrega al destinatario<sup>55</sup>.

Actualmente, encontramos en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano<sup>56</sup>, en adelante, RD 782/2013

---

de la LCTTM establece la afirmación de que se trata de un sector que precisa la reforma, habida cuenta que apenas ha sufrido modificaciones desde la promulgación del Código de Comercio de 1885, y se precisaba dar respuestas a las cambiantes necesidades del transporte de mercancías por carretera.

54. *Vid. MONGE GIL, A.L., «El transporte terrestre de cosas» en BERMEJO VERA, J (Dir.) *El derecho de los transportes terrestres*, Cedex, Barcelona, 1999. p. 64*, donde el autor justifica la necesidad de intervención del Estado dada la importante evolución realizada por el sector del transporte de mercancías por carretera, por entender el autor que, el transporte de mercancías por carretera es vital para la economía, y su crecimiento trae consigo la necesidad de una regulación más estricta para garantizar la seguridad en las carreteras y la protección del medio ambiente. Sin perjuicio de ello, *Vid. MARTÍNEZ SANZ F., et al, «Margen de autonomía de la voluntad en la Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre por mercancías» en RDT núm. 6, 2010, p. 25*, destacan como naturaleza dispositiva de la normativa, que es coherente con el principio de autonomía de la voluntad en el derecho mercantil, haciendo referencia a la flexibilidad que se les otorga a las partes involucradas en una transacción comercial para organizar sus acuerdos y contratos. A su vez, el principio de autonomía de la voluntad sostiene que, dentro de los límites del ordenamiento jurídico, las partes tienen la libertad de establecer sus propias reglas y condiciones en los contratos comerciales.

55. Los sistemas actuales de logística permiten aumentar el estándar de vida económico de los ciudadanos, ya que es la parte del proceso de la cadena de suministros que planea, lleva a cabo y controla el flujo y almacenamiento eficientes y efectivos de bienes y servicios. Se considera más ventajoso por diversos motivos, entre ellos por poder transportar de origen a destino, por poder hacer el transporte puerta a puerta y por poder organizar el recorrido exacto del vehículo gracias a la abundancia de carreteras existente, *Vid. BALLOU, RONALD H., Business..., op. cit.*, p. 25. Afirmando que la definición de logística es la planificación, implementación y control de los procesos de movimiento y almacenamiento de materiales y de la información relacionada. Este proceso integral tiene como objetivo principal satisfacer los requisitos de los clientes, y, al hacerlo, la logística busca optimizar las operaciones para que sean más eficientes y efectivas, lo que a su vez beneficia al consumidor final, *Vid. CHAPMAN, S. Planificación y control de la producción*, Pearson Educación, México, 2006. p. 33-39.

56. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, publicado en BOE núm. 251 de 19 de Octubre de 2013, el principal objetivo, es garantizar la calidad de los medicamentos y asegurar que las condiciones de conservación, transporte y suministro sean adecuadas a lo largo de toda la cadena de distribución, desde su fabricación o importación hasta su dispensación, pero además el Decreto actualiza la normativa previa y responde a la creciente complejidad de la cadena de suministro de medicamentos. Introduce medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución y prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y, además, regula nuevas figuras como las entidades de intermediación

cuya finalidad principal es la de regular la distribución de medicamentos al objeto de proteger y amparar la salud pública.

Se recogen los requisitos, las obligaciones y las autorizaciones requeridas para los sujetos que se dediquen al almacenaje de medicamentos por contrato, al almacenaje de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, así como a las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, conocidos como bróker. En definitiva, tal y como indica la exposición de motivos del RD, son los sujetos que realizan alguna actividad de las que constan recogidas en la propia definición de «mayoristas de medicamentos»<sup>57</sup>.

Nota interesante es la inclusión en este Real Decreto, del código de buenas prácticas de distribución<sup>58</sup> elaborado por la Comisión Europea, y que desarrollaremos más adelante. Si bien, se pretende que con el seguimiento de estas directrices se logre garantizar la calidad de los medicamentos desde su fabricación hasta que efectivamente llegan al lugar de venta, o de dispensación, y de que existe una actualización constante de las mismas, sorprende que en lo que se refiere al transporte, el legislador prácticamente no haga referencia al mismo en el Real Decreto más que el establecimiento de la obligación de cumplimiento de plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, y aseguramiento de realización del transporte de medicamentos en condiciones adecuadas<sup>59</sup>.

Así pues, si el objeto del RD 782/2013 es regular las actividades relacionadas con la distribución e intermediación de medicamentos de uso humano, acoge el Código de buenas prácticas elaborado por la Comisión Europea, pero nada regula acerca del transporte, más que lo expuesto anteriormente, extremo desacertado por parte del legislador, ya que como veremos más adelante, en la directriz

---

de medicamentos o brókeres y extiende los requisitos de autorización a los almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras.

57. De acuerdo con el RD 782/2013, en la propia exposición de motivos que se recogen las obligaciones y requisitos que deberán tener todos aquellos sujetos que formen parte de los mayoristas de medicamentos, también llamados, entidades de distribución. Concretamente el Art. 1 del referido RD, define uno a uno cuales son estas entidades de distribución.

58. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano publicado en DOCE núm. 311, de 28 de noviembre de 2001. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano. Reglamento (UE) núm. 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano (DO L 337 de 25.11.2014, p. 1). ESCRIBANO ROMERO, B., I Jornada Profesional de farmacéuticos en la distribución, celebrada el 23 de septiembre de 2015 por el Departamento de Inspección y control de medicamentos, realizando un análisis del RD 782/2013 así como de la Directrices de la Comisión, previstas en Directiva 2001/83/CE, art. 84 y 85 ter.

59. RD 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, publicado en BOE núm. 251 de 19 de octubre de 2013, art. 8, imponiendo su obligatoriedad al almacén mayorista. ESCRIBANO ROMERO, B., I Jornada Profesional de farmacéuticos en la distribución, celebrada el 23 de septiembre de 2015 por el Departamento de Inspección y control de medicamentos, realizando un análisis del RD 782/2013 así como de la Directrices de la Comisión: previstas en Directiva 2001/83/CE, art. 84 y 85 ter.

europea establece una serie de requisitos para el transporte y la logística, que no han sido contemplados en este Real Decreto<sup>60</sup>.

Podemos afirmar que, en la actualidad la fabricación y comercialización de medicamentos está sometida a normativa europea para garantizar que los medicamentos llegan a destino, a los usuarios que lo precisan de forma segura y respetando las garantías que requieren los medicamentos, si bien, no hace una específica mención al transporte, a excepción de la adecuación del vehículo, tal y como veremos a continuación.

Ciertamente, los medicamentos requieren para su transporte, la existencia de temperatura regulada en el vehículo en el que se vayan a trasladar, debiendo precisar, por tanto, que éstos sean transportados en condiciones especiales de conservación, que puedan evitar su contaminación, correspondiendo, a nuestro criterio, esta tarea al cargador<sup>61</sup>, pues entendemos que debe velar porque la mercancía sea cargada en el vehículo de tal forma que, quede protegida y evite el deterioro de esta. No olvidando por supuesto, que el transportista deberá mantener el vehículo en unas condiciones óptimas para evitar también la contaminación de la mercancía, recomendando la inspección ocular del estado de limpieza del interior vehículo, así como de sus paredes, previo a la carga de la mercancía<sup>62</sup>.

---

60. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, las cuales establecen requisitos para los proveedores de logística y transporte. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, especificando también los requisitos de transporte de medicamentos.

61. *Vid.* MONGE GIL, A.L., «El transporte» *op. cit.*, p. 276 el autor considera que esta regla indicada por el Art. 361 del C.Com que parece absolutamente beneficiosa para el porteador es en realidad todo lo contrario. *Vid.* RIBELLES ARELLANO, J.M., *El transporte...* *op. cit.*, p. 321, indica el autor la confusión existente en cuanto a la atribución al porteador la responsabilidad por las pérdidas y averías, incluso en supuestos de caso fortuito, fuerza mayor o naturaleza y vicio de las propias cosas, «si se probasen, que ocurrieron por negligencia imputable al porteador o por haber dejado de tomar las precauciones que el uso tiene adoptadas entre personas diligentes». *Vid.* GARRIGUES, J., *Curso...* *op. cit.*, p. 222 afirma el autor que el riesgo de las cosas transportadas será por cuenta del cargador —*periculum rei*— pues las mercancías se transportan a su riesgo y ventura según lo establecido en el Art. 361 del Código de Comercio. Añade el autor que por el contrario el —*periculum obligationis*— corresponde al porteador. *Vid.* GÓMEZ CALERO, J., *El transporte internacional de mercancías*, Civitas, 1984, p. 42 afirmando que de los daños y menoscabos que sufran las mercancías durante el transporte que provengan de un caso fortuito, fuerza mayor, y vicio propio de las cosas responde el cargador. En el mismo sentido, *Vid.* JIMÉNEZ SÁNCHEZ G.J y DÍAZ MORENO, A., *Lecciones de derecho mercantil*, Tecnos, 2014, p. 610 y ss., en general, el porteador es quien asume la responsabilidad por los daños ocurridos durante el transporte, a menos que pueda demostrar que los daños fueron causados por alguna de las exenciones previstas en la ley, como el caso fortuito, la fuerza mayor o el vicio propio de las mercancías, sin embargo, hay situaciones en las que el cargador puede ser responsable.

62. Es fundamental que los vehículos estén en condiciones de higiene óptimas antes de iniciar el proceso de preenfriamiento, que es justo antes de la carga. Esto es especialmente importante en el transporte de alimentos perecederos, donde la higiene juega un papel fundamental en la prevención de la contaminación y la garantía de la seguridad alimentaria *Vid.* Asociación de las Empresas de Dietéticos y Complementos Alimenticios, en Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribu-

### **3.1. Los productos farmacéuticos y medicamentos que requieren control de temperatura en su transporte y desplazamiento**

Previo a adentrarnos en el transporte de medicamentos bajo cadena de frío, es conveniente tener en cuenta la existente evolución del concepto de enfermedad en nuestro país, el cual ha experimentado distintos cambios a lo largo de la historia, y a consecuencia de ellos, los medicamentos, así como la disciplina farmacéutica y los recursos tecnológicos de los que se ha venido haciendo uso<sup>63</sup>.

El autor Henrik Salen describe la evolución del mercado de farmacia en España a través de cuatro etapas la primera de ellas, la denomina etapa de posguerra, caracterizada por la penuria económica del país, escasez de materias primas, y comercialización inmediata de lo producido. Respecto a la etapa de recuperación, es la que se posiciona en segundo lugar, y es cuando el mercado comienza a estabilizarse a nivel general en todos los sectores. A partir de los años sesenta, entraría en vigor la tercera de las etapas, denominada como etapa moderna, es un periodo de desarrollo económico en el que aumenta el nivel de vida y el hábito de consumo, en esta etapa es donde se dieron los inicios de la industria farmacéutica, perdiendo el profesional de la oficina de farmacia su posición social, habida cuenta que fue la industria farmacéutica la que tomó el control, dejando al farmacéutico destinado únicamente a la venta de medicamentos. La última etapa la posiciona en la segunda mitad del siglo XX, donde se produce una verdadera modificación del modelo farmacéutico debido a la evolución del entorno social, económico y político junto con la demanda cada

---

ción de Complementos Alimenticios, AFEPADE, Barcelona, 2014, p. 114. El autor sugiere la necesidad de establecer un conjunto de procedimientos estandarizados para la limpieza de los vehículos, utilizando productos desinfectantes aprobados que no comprometan la calidad de los productos a ser transportados, así como la necesidad de implementar un sistema de inspecciones regulares para asegurar que los estándares de higiene se mantengan constantemente antes del preenfriamiento, *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit.*, p. 21. En el mismo sentido, *Vid. VÉRTIZ COMBE, U., «La cadena...» op. cit.*, p. 20, valorando la necesidad de que el vehículo esté limpio, en correctas condiciones de funcionamiento y con un plan de mantenimiento periódico debe ser establecido para cada vehículo, basado en el kilometraje, el tiempo o el uso específico del vehículo, debiendo ser estas condiciones supervisadas antes de la carga y debidamente documentadas.

63. La evolución del concepto de enfermedad ha sido fundamental en el desarrollo de la medicina y la farmacología, en la antigüedad, las enfermedades eran vistas como castigos de los dioses, tratadas con rituales, en la antigua Grecia, Hipócrates asoció enfermedades con desequilibrios de humores, iniciando la medicina occidental, en la Edad Media, se creía que las enfermedades eran causadas por impurezas del aire y el agua, con curaciones religiosas, por su parte, en el Renacimiento, los avances en anatomía y fisiología llevaron a teorías germinal y microbiana, en el S.XIX la medicina científica se basó en evidencia y prácticas médicas científicas y en la actualidad, la enfermedad es entendida como una interacción de factores biológicos, ambientales, sociales y psicológicos, y se combate con tecnología médica avanzada y medicamentos. *Vid. DEL POZO CARRASCOSA, «Evolución del concepto de Farmacia Galénica en España» en *El farmacéutico: profesión y cultura*, núm. 63, 1989, op. cit.*, p. 84 y ss., en el mismo sentido y como evolución histórica, *Vid. Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021), *op. cit.*, p. 20 y ss.

vez mayor de un alto grado de preparación profesional para el sector de la farmacia. Es en esta última etapa donde culmina la industria farmacéutica<sup>64</sup>.

Si bien, las formas farmacéuticas tradicionales ya se han conocían como elementos sólidos, líquidos o ungüentos, se trata de elementos que eran elaborados como tratamientos curativos. Actualmente las compañías farmacéuticas investigan para poder conseguir logros reveladores para la prevención de enfermedades con el fin de que los seres humanos tengamos acceso a mejores condiciones de vida y de salud. No ajenos a este proceso, se incurre en la idea del diseño de los sistemas de suministro, concretamente en los puntos de almacenaje y distribución del medicamento, precisando para ello, una logística especializada en este tipo de servicios<sup>65</sup>.

Una vez fijada la evolución tanto del concepto enfermedad, como de las etapas de la evolución de la industria farmacéutica en nuestro país, damos inicio a la cadena de frío.

La historia de refrigeración artificial tiene su origen al inicio de 1748, en la Universidad de Glasgow —Escocia—, donde se iniciaron los experimentos de producción de frío por medios no naturales. Desde entonces, y hasta la actualidad, ha llegado a ser uno de los factores cotidianos más importantes para el ser humano, ya que actualmente contamos con almacenes refrigerados destinados al frío y la congelación, que permiten la conservación de mercancías perecederas para su posterior consumo humano. Todo ello, lleva a advertir que, se

64. *Vid. SALEN H., Distribución y merchandising*, H.Salén, Gráf. Lormo, Madrid, 1987, p. 107-119, exposición por parte del autor de las cuatro etapas del mercado en España a los efectos de identificar la evolución del mercado. Añadiendo que, la fase final se sitúa en la segunda mitad del siglo XX, marcando un cambio significativo en el paradigma farmacéutico, impulsado por la transformación del contexto social, económico y político, así como por la creciente exigencia de una formación profesional avanzada en el ámbito farmacéutico. *Vid. DEL POZO CARRASCOSA, «Evolución...» op. cit.*, p. 84 y ss., afirmando que la evolución del concepto de enfermedad también ha ido por fases, siendo el mismo fundamental en el desarrollo de la medicina y la farmacología, mientras los seres humanos se han ido enfrentando a enfermedades más antiguas como las plagas, hasta las enfermedades modernas, la farmacología ha ido avanzando junto a ella, si bien los primeros médicos y curanderos se basaban en observaciones empíricas y la experiencia, esto ha ido evolucionando hasta identificar las enfermedades por patrones y poder llegar a clasificarlas.

65. Frederick McKinley Jones se le conoce como inventor del frío, lideró avances en la ciencia de la refrigeración y sistemas de frío móviles para vehículos de transporte, lo que no solo transformó la industria alimentaria, sino que también desempeñó un papel fundamental en la preservación de fármacos, componentes sanguíneos, y provisiones militares a lo largo de la Segunda Guerra Mundial. Frederick McKinley Jones, junto con otro empresario, estableció la base de Thermo King, que más tarde se conocería como Thermo King Corporation. Crearon un sistema de refrigeración portátil para vehículos de carga, esencial para el transporte de alimentos frescos. Este invento, que marcó un hito en la refrigeración de transporte, fue patentado el 12 de julio de 1940, como resultado de un reto para desarrollar un camión refrigerado. *Vid. MORTON COWAN, M., A «Cool» Inventor: Frederick McKinley Jones Invents Refrigeration*, Rosen Publishing Group, 2018, p. 6 y ss. Por su parte, y describiendo la autora la evolución de las industrias farmacéuticas y el momento en el que se detecta la necesidad de establecer un sistema de cadena de frío para la distribución de los medicamentos *Vid. VÉRTIZ COMBE, U., «La cadena...» op. cit.*, p. 12-14.

trata por tanto de un factor esencial para la vida cotidiana y económica de un país<sup>66</sup>.

La cadena de frío podría ser definida como el elenco de actividades y elementos que son necesarios para garantizar que un producto no pierda sus propiedades desde su fabricación hasta su consumo, si traspasamos esta definición al campo de los medicamentos termolábiles, por ejemplo, las vacunas, podríamos afirmar que la cadena de frío garantizará la potencia inmunizante de la vacuna desde que es fabricada hasta que es efectivamente administrada por la población. Por tanto, irá compuesta por un lado por la cadena fija, que comprende su fabricación y almacenamiento, y por la cadena móvil, que sería compuesta por el vehículo frigorífico que la transporte, neveras portátiles y acumuladores de frío hasta su efectiva administración<sup>67</sup>.

Los medicamentos se conservan mediante cadenas o redes de frío, las cuales pretenden mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento para garantizar su utilización y eficacia. En los estándares de temperatura en el transporte de medicamentos encontramos, la temperatura ambiente, que comprenderá que el transporte y custodia del medicamento se realizará entre 15°C y 30°C, la temperatura fresca, que comprenderá la oscilación entre los 8°C y los 15°C, y, por último, la temperatura de refrigeración, que irá de los 2°C a los 8°C<sup>68</sup>.

---

66. *Vid. TORRELLA ALCARAZ, ENRIQUE. La producción de frío*, Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, 1996, p. 26 indicando el autor, el origen de la producción del frío por medios artificiales por su creador William Cullen, añadiendo, además, la importancia del frío como factor esencial para la vida cotidiana y económica de un país. En el mismo sentido, y desarrollando la vida del inventor del camión refrigerado, *Vid. MORTON COWAN, M., A «Cool... op. cit.*, p. 24, concluyendo que, en la actualidad, disponemos de instalaciones especializadas en refrigeración y congelación que aseguran la preservación de productos perecederos para su consumo, así como la estabilidad de los medicamentos, lo que provoca que la refrigeración sea un componente vital para el bienestar diario y el desarrollo económico de una nación.

67. Especificando la definición clásica de cadena de frío, como los estándares y procesos diseñados para garantizar el almacenamiento adecuado de productos sensibles a la temperatura, como alimentos, medicamentos y vacunas, *Vid. PORTERO ALONSO, A. Logística de la cadena de frío*. Dirección General de Salud Pública, Valencia, 2004, p. 11. Añadiendo la autora que, el concepto «cadena de frío» engloba al conjunto de los procesos de tipo logístico que permiten mantener la temperatura de conservación de los medicamentos termolábiles dentro del rango necesario. *Vid. RICOTE LOBERA, I, et. al. «Estabilidad de los medicamentos termolábiles antes una interrupción incidental de la cadena de frío», en Revista de Farmacia Hospitalaria, vol. 38, núm. 3, p. 170*. En el mismo sentido, *Vid. RUFINO GONZÁLEZ, J.F., et al., Conservación de las vacunas: La cadena de frío*. Grupo de Prevención de enfermedades infecciosas. *Sociedad Española de medicina de familia y comunitaria*. p. 1-4, es un conjunto de normas y procedimientos que aseguran el correcto almacenamiento y distribución de vacunas desde el nivel nacional hasta el nivel local, estando interconectado con los equipos de refrigeración que permiten conservar las vacunas en su estado óptimo. *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit.*, p. 37 y ss. añade el autor que se trata del proceso para garantizar el mantenimiento de la temperatura de productos perecederos. También es conocida como *Cold Chain*. Se entiende pues como cadena de frío, el conjunto de procesos que se llevan a cabo para mantener los alimentos a bajas temperaturas durante cada una de sus fases de suministro, comprendiendo desde su producción hasta que llegan al consumidor final.

68. *Vid. Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021), *op. cit.*, p. 47 y ss. *Vid. VÉRTIZ COMBE, U. «La cadena...» op. cit.*, p. 19-21 coincidiendo la autora

Es tanta la importancia de la cadena de frío que a propia OMS llegó a manifestar en 1988 que, la red de frío de un país nos da un nivel de este<sup>69</sup>, lo que en cierto modo determina la existencia de un factor económico notorio para aquellos países que puedan potenciar de forma eficiente el transporte bajo cadena de frío. Nótese que, la temperatura de almacenamiento y transporte son los factores más influyentes en cuanto al mantenimiento de la calidad del medicamento en la cadena de suministro, habida cuenta que estos serán los responsables del deterioro de los productos cuando no están controlados de forma correcta<sup>70</sup>.

Es bien sabido en el sector del transporte que son pocos los profesionales que llevan a cabo el transporte efectivo de medicamentos, cierto es, que existen agencias de transporte<sup>71</sup> que ofertan dichos servicios a la laboratorios y farmacéuticas, en la mayoría de ocasiones no se trata porteador que ejecutará el transporte, sino que éstas agencias buscan a porteadores efectivos cualificados para este tipo de transporte, y es que, sin perjuicio de que actualmente la nor-

---

con las temperaturas indicadas en el proceso de cadena de frío, concluyendo además que, el cumplimiento de estos estándares es vital para la cadena de frío farmacéutica, comprendiendo desde la fabricación hasta la entrega al consumidor final. *Vid. GALIANA, J.M et al, Gestión del transporte*, Marge Books, 2010, p. 125, especifica el autor que los vehículos que pueden transportar mercancías según lo establecido en el acuerdo ATP son isotermo, refrigerante, frigorífico y calorífico. Añade que, el monitoreo constante y la validación de estas temperaturas son fundamentales para cumplir con las regulaciones de las agencias de salud y para la confianza del consumidor en los productos farmacéuticos.

69. *Vid. CAÑAS MENDO JM. Vacunas: red de frío.* Pharmaklinik 1988 p. 335 indicándonos el autor la cita realizada por la Organización Mundial de la Salud, y de la que extraemos la gran importancia de la cadena de frío. RDLeg. 1/2015, por el que se especifica que es considerado medicamento de uso humano toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos que pueda usarse o administrarse en seres humanos.

70. Las condiciones de temperatura durante el almacenamiento y el transporte son determinantes para preservar la calidad de los medicamentos en la cadena de suministro, y esto se debe a que son estos factores los que pueden provocar el deterioro de los productos si no se gestionan adecuadamente, *Vid. GODOY, G.F. Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição e Transporte de Medicamentos. 2ª ed. São Paulo.* Infoprint Price Editora, 2008, p. 27. Añade la autora, la mayoría de las pérdidas que se generan en la cadena de suministro son por varios factores, entre ellos, la mala coordinación entre los agentes, así como la escasa y errónea información entre ellos. ya que la cadena de suministro involucra múltiples actores, como proveedores, fabricantes, transportistas y minoristas, *Vid. NONZOQUE HERREA, A., et. al, «Gestión...» op. cit., p. 1053.*

71. Además del cargador, transportista y consignatario, intervienen otros sujetos a los efectos de realizar actividades auxiliares y/o complementarias del transporte como serían: las agencias de transporte, pues existen agencias de transporte especializadas que se encargan de garantizar la correcta manipulación y entrega de productos farmacéuticos, *Vid. QUINTANA CARLO, I., «Contrato...» op. cit., p. 934.* En el mismo sentido y respecto de la necesaria formación de los intervenientes, así como del a existencia de protocolos específicos para mantener la cadena de frío y asegurar que los medicamentos lleguen en óptimas condiciones a su destino. *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias..., op. cit., p. 39-41.* Por su parte, el autor afirma que es necesario que los profesionales implicados en las distintas fases: recepción, almacenamiento, transporte y administración, tengan formación adecuada sobre la termolabilidad de los productos manipulados. *Vid. PORTERO ALONSO, A. Logística... op. cit., p. 12.*

mativa no exija una mínima formación para el porteador profesional que ejerza este tipo de transporte, las costumbre del sector, nos proporciona la reflexión acerca de que no cualquier porteador efectivo puede desarrollar esta tipología de transporte.

A propósito de la reciente crisis sanitaria vivida con ocasión de la pandemia a nivel mundial provocada por la Covid-19, en lo relativo a los suministros médicos y de medicamentos, se ha podido comprender que, una pandemia está obviamente asociada con un aumento en el uso de instalaciones, equipos y productos farmacéuticos médicos. Y que, pese a las continuas advertencias de los expertos daban años anteriores al suceso y habiendo sido todas ellas omitidas<sup>72</sup>, los sistemas de distribución global se vieron afectados durante la pandemia occasionada por la Covid-19, siendo difícil que muchos medicamentos esenciales llegasen a los pacientes mientras las existencias limitadas se mantenían en las instalaciones médicas se agotaban rápidamente.

De ahí, la importancia del transporte bajo cadena de frío, el cual, tiene como finalidad que los productos que se transportan bajo este sistema guarden su calidad y se prolongue la vida útil de los mismos, manteniendo el producto en la temperatura idónea para su protección durante el transporte. Ya en el momento en el que el producto se carga o descarga, puede tener una pérdida de la calidad de este, es por lo que absolutamente necesario que el producto esté a la temperatura recomendada el máximo tiempo posible hasta que finalmente es recibido por el consumidor<sup>73</sup>.

Como hemos visto cuando hacíamos mención del tratamiento de las mercancías perecederas, el único requisito para el ejercicio del transporte bajo cadena

---

72. Ya en el año 2013, se determinó que, para el supuesto de una pandemia, la cadena de suministro y el transporte no podría distribuirse todo el material médico, farmacéutico y medicamentos para su llegada a todos los consumidores, *Vid. RODRIGUE JEAN-PAUL, et al. The Geography...* *op. cit.*, p. 319. De hecho, la crisis sanitaria provocada por la Covid-19 ha afectado significativamente la seguridad alimentaria, habiendo provocado perturbaciones en la cadena de suministro a nivel mundial. Añade que, una pandemia un incremento en la demanda de infraestructuras, dispositivos y productos médico-farmacéuticos. A pesar de ello, las reiteradas advertencias de los especialistas en los años previos al evento fueron, en gran medida, desatendidas *Vid. FILOL MAZO, A., «Repercusión...»* *op. cit.*, p. 20. En el mismo sentido y en este caso, respecto de la afección de la pandemia en materia de seguridad alimentaria y nutrición. *Vid. Comité de Seguridad Alimentaria Mundial. «Instrumentos...»* disponible en <https://www.fao.org/3/cc1865es/cc1865es.pdf>, (visitado el 1 de mayo de 2024).

73. Desde el instante en que se procede a la carga o descarga del producto, existe el riesgo de que su calidad se vea comprometida. Por ello, resulta imprescindible asegurar que el producto permanezca a la temperatura aconsejada durante el mayor tiempo posible, hasta su entrega definitiva al consumidor, *Vid. BRECHT JEFFREY, K. et al. Protecting Perishable Foods During Transport by Truck or Rail, Preface, Horticultural Sciences Department, University of Florida/Institute of Food and Agricultural Sciences Extension, Florida, USA, 2019*, p. 6-10. Además, es el riesgo para la mercancía a temperatura regulada es mayor durante la carga y descarga, dad la especial sensibilidad de la mercancía, *Vid. PORTERO ALONSO, A. «Logística...»* *op. cit.*, p. 12-13. De igual modo, y estableciendo las recomendaciones para la carga de producto perecedero en equipos de transporte terrestre, apercibiendo el autor, no se debe obstruir o bloquear la salida de aire del evaporador del aparato de frío, *Vid. NAVARRO, H. «Logística...»* *op. cit.*, p. 23.

de frío es que se realice en un vehículo que esté adaptado para ello, por lo tanto y según lo mencionado anteriormente, en principio sería suficiente con que el vehículo cumpliese con las instrucciones que ofrece el Acuerdo ATP<sup>74</sup>.

Sin embargo, observaremos que no todos los países, optan por esta asunción del Acuerdo ATP como texto obligatorio, por ejemplo, los países miembros de la UE, junto con los países de la ex Unión Soviética, el norte de África, el Medio Oriente firmaron como partes contratantes de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para la adaptación a las normas europeas CEPE<sup>75</sup>, en virtud el Acuerdo ATP, así pues, se someten a las pruebas, certificaciones de aislamiento y capacidad de enfriamiento del equipo de transporte refrigerado que establece el Acuerdo ATP, sin perjuicio de que países como Francia, Italia, Rusia y España sean partes contratantes del acuerdo ATP para las normas nacionales dentro o fuera de sus fronteras, países como Estados Unidos que también es parte contratante del Acuerdo ATP, ha optado por la realización de una declaración amparada en el Art. 10 del Acuerdo, por el que resulta que las normas ATP serán voluntarias en los Estados Unidos<sup>76</sup>.

Desde hace años existe un importante reconocimiento a la protección de alimentos perecederos respecto de la pérdida de calidad durante el transporte. Recientemente se ha hecho hincapié en la envergadura del transporte en la cadena de frío, por cuanto se observó la importancia en la seguridad de la mercancía perecedera, es por ello, por lo que además de lo establecido en el Acuerdo ATP, se han innovado sistemas de aislamiento mejorado en los vehículos,

---

74. *Vid. GALIANA, J.M., et al. Gestión... op. cit.*, p. 125, especifica el autor que los vehículos que pueden transportar mercancías según lo establecido en el acuerdo ATP, concluyendo por lo tanto que, cumplir con las especificaciones del Acuerdo ATP es un requisito esencial para el transporte bajo cadena de frío, y los vehículos deben estar adecuadamente adaptados y certificados para realizar este tipo de transporte. En el mismo sentido, *Vid. MARCO GARBAYO J.L. et. al., «Cold chain...», op. cit.*, p. 37-44,

75. Foro Mundial para la Armonización de la reglamentación sobre vehículos, Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2012, p. 5. A los efectos de aclarar las siglas CEPE, se refiere a la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa, indicando que es una de las cinco comisiones regionales de las Naciones Unidas administradas por el Consejo Económico y Social —ECOSOC—. Creada en 1947 con el objetivo de desarrollar la actividad económica y fortalecer las relaciones económicas entre los países europeos, y entre Europa y el resto del mundo.

76. *Vid. BRECHT JEFFREY, K. et al. Protecting... op. cit.*, p. 61 y ss., estableciendo que USA emitió la declaración de no sometimiento obligatorio al acuerdo ATP, si no como recomendación de tipo no vinculante. *Vid. MC GREGOR, BRIAN, Technology Assessment: Transport Refrigerators. CA Air Resources Board. Department of Agriculture. USA, 2015.* Texto completo en [https://www.arb.ca.gov/msprog/tech/techreport\\_tru\\_07292015.pdf](https://www.arb.ca.gov/msprog/tech/techreport_tru_07292015.pdf) (consultado el 03 de junio de 2021). Donde puede observarse el resumen ejecutivo presentado por el personal de la Junta de Recursos del Aire, evaluando la tecnología para frigoríficos destinados al transporte, aplicable en Estados Unidos. Por su parte, el Art. 10 del Acuerdo ATP, establece que todo estado firmando del acuerdo, en cualquier momento posterior, podrá declarar mediante notificación dirigida al secretario general de Naciones Unidas que el Acuerdo no se aplicará a los transportes efectuados en la totalidad o en una parte de sus territorios situados fuera de Europa.

sistemas expertos en cuanto a la monitorización y control de la temperatura del vehículo refrigerado durante el tránsito de las mercancías<sup>77</sup>.

Por ello, la Orden ITC/3701/2006, de 22 de noviembre, por la que se regula el control metrológico del Estado de los registradores de temperatura y termómetros para el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura regulada<sup>78</sup>, actualmente derogada, y en vigor la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero, por la que se regula el control metrológico del Estado de determinados instrumentos de medida<sup>79</sup>, tenía por objeto la regulación del control metrológico del estado de los registradores de temperatura y termómetros que debían ir instalados dentro del vehículo, así como los sensores que debían disponer los mismos para el transporte bajo temperatura regulada.

Con la derogación de la Orden ITC/370/2006, de 22 de noviembre<sup>80</sup>, se pretendió la elaboración de una norma de conformidad con lo establecido en la Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de

---

77. Respecto a la necesidad de este control, añaden los autores que, al tratarse de un transporte de mercancía perecedera, se precisa un control de las condiciones especiales de mantenimiento de la mercancía, así como de refrigeración y temperatura de esta. *Vid. GALIANA, J.M., et al. Gestión...* *op. cit.*, p. 44, *Vid. MARCO GARBAYO J.L. et. al.*, «Cold chain...», *op. cit.*, p. 37-44, añadiendo la tendencia a la mejora del control de la temperatura de la mercancía durante el transporte, por lo que se han desarrollado innovaciones en los sistemas de aislamiento de los vehículos y se han implementado soluciones avanzadas para la monitorización y regulación de la temperatura en los vehículos frigoríficos a lo largo del transporte de las mercancías, *Vid. BRECHT JEFFREY, K. et al. Protecting...* *op. cit.*, p. 62-66, y concluyendo que, se ha reconocido significativamente la necesidad de proteger los alimentos perecederos de la pérdida de calidad durante su transporte, pues la relevancia del transporte refrigerado ha cobrado mayor importancia recientemente, destacando su papel en la seguridad de los productos perecederos. *Vid. GARCÍA, D., «Aseguramiento...»* *op. cit.* p. 56-59

78. Orden ITC/3701/2006, de 22 de noviembre, por la que se regula el control metrológico del Estado de los registradores de temperatura y termómetros para el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura regulada, publicado en *BOE* núm. 291 de 6 de diciembre de 2006, actualmente derogada. Esta normativa tenía como finalidad asegurar que los instrumentos de medida empleados en la cadena de frío cumplieran con los estándares necesarios para garantizar la seguridad, la protección de la salud y los intereses económicos de los consumidores y usuario, estableciendo los requisitos esenciales metrológicos y técnicos que debían cumplir estos instrumentos, así como los procedimientos para su verificación periódica.

79. La Orden ICT/155/2020 tiene como objetivo la regulación del control metrológico del Estado en la fase de evaluación de la conformidad y/o en las fases de control metrológico de instrumentos en servicio, según corresponda, de los instrumentos de medida que figuran en los anexos y que son utilizados para alguno de los fines previstos, busca asegurar la precisión y confiabilidad de los instrumentos de medida, así como adaptar la regulación a las nuevas tecnologías y desarrollos técnicos. Además, facilita el control del gasto y reduce posibles errores de medición en estos aparatos, favoreciendo la modernización de los equipos de medición y promoviendo el ahorro energético.

80. La derogada Orden ITC/3701/2006, de 22 de noviembre, por la que se regula el control metrológico del Estado de los registradores de temperatura y termómetros para el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura regulada, publicado en *BOE* núm. 291 de 6 de diciembre de 2006, su objetivo era establecer la regulación para el control metrológico del Estado de los registradores de temperatura y termómetros utilizados en el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura regulada. Esta normativa se creó para garantizar que los instrumentos de medida cumplieran con los requisitos necesarios para asegurar la seguridad, la protección de la salud y los intereses económicos de los consumidores y usuarios.

2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático<sup>81</sup>, por ello, la aprobación de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero, cuya entrada en vigor fue el pasado 24 de Octubre de 2020<sup>82</sup>, fomentando su objetivo de simplificación y homogeneización en una sola orden, de toda la regulación del control metrológico específico al que tienen que someterse diversos instrumentos de medida y adaptar la regulación a lo previsto en la Ley 32/2014, de 22 de diciembre de Metrología<sup>83</sup>, y el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio<sup>84</sup>, así como a las nuevas tecnologías y desarrollos técnicos que se han producido en los últimos años, entre otros, el control metrológico del Estado, en sus distintas fases, según el tipo de instrumento: evaluación de la conformidad, verificación periódica y verificación después de modificación o reparación de los termógrafos.

Hasta la entrada en vigor de la Orden ICT/155/2020, cada una de las órdenes existentes, contemplaban cuestiones de carácter general acerca de la aplicación del control metrológico, que incluso podían ser distintos de una orden a otra, sin embargo con esta entrada en vigor, se unifica el articulado en uno único, para todos los instrumentos en el que se regulan las cuestiones comunes para todos ellos<sup>85</sup>.

---

81. Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, publicado en *DOUE* de 29 de marzo de 2014.

82. Disposición Adicional Primera Orden ICT/397/2020, de 30 de abril, por la que se actualizan los anexos I y II del Real Decreto 2028/1986, de 6 de junio, sobre las normas para la aplicación de determinadas directivas de la CEE, relativas a la homologación de tipo de vehículos automóviles, remolques, semirremolques, motocicletas, ciclomotores y vehículos agrícolas, así como de partes y piezas de dichos vehículos, publicado en *BOE* 129 de 9 de mayo de 2020, amplió el plazo de entrada en vigor de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero, cuya entrada en vigor fue el pasado 24 de Octubre de 2020.

83. Ley 32/2014, de 22 de diciembre de Metrología, publicada en *BOE* núm. 309, de 23 de diciembre de 2014, cuyo objetivo fue establecer y aplicar el Sistema Legal de Unidades de Medida en España, así como definir los principios y normas generales para la organización y el régimen jurídico de la actividad metrológica. Esta ley busca asegurar la precisión y fiabilidad en las mediciones, lo cual es fundamental para el comercio, la industria, la protección de la salud y la seguridad de los consumidores.

84. Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre de Metrología, publicado en *BOE* núm. 137, de 7 de junio de 2016. En el mismo sentido, el autor afirma que los aparatos de medición de temperatura como los termógrafos deben tener una precisión aproximada de 0.5°C, así como la necesidad de tener un certificado de calibración válido. Norma Europea EN 12830:2018. *Temperature recorders for the transport, storage and distribution of temperature sensitive goods. Tests, performance, suitability*. Extracto de la norma elaborado por el comité técnico CTN 82 Metrología y calibración, cuya secretaría desempeña CEM. El documento en cuestión especifica las características técnicas y funcionales de los registradores de temperatura para el transporte, almacenamiento y distribución de productos sensibles a la temperatura entre -80 °C y 85 °C. También especifica los métodos de ensayo que permiten determinar la conformidad del equipo con los requisitos de aptitud al uso y funcionamiento, de aplicación a la totalidad del registrador de temperatura y a los sensores que deben instalarse en los equipos

85. *Vid.* Principales novedades de la ORDEN ICT/155/2020, de 7 de febrero, por la que se regula el control metrológico del estado de determinados instrumentos de medida. Consejería de Transforma-

### 3.1.1. La rotura de control de temperatura durante el desplazamiento de medicamentos termolábiles

En los supuestos de rotura de la cadena de frío, el medicamento podría descomponerse, desnaturalizarse y con ello perder sus propiedades originales, dejando de mantener su actividad farmacológica, pudiendo incluso, afectar a la seguridad de éste<sup>86</sup>.

Tampoco hay que olvidar las graves consecuencias económicas que supone la rotura de la cadena frío en estos supuestos, es bien sabido que los medicamentos, nacen de una industria como es la farmacéutica que mueve millones de euros a nivel mundial, tanto es así, que llegó a establecerse en 2020 como el sector modelo productivo en nuestro país<sup>87</sup>.

Es habitual que existan situaciones que impliquen roturas de la cadena de frío, de ahí la extrema importancia de contar con protocolos de actuación a seguir para estos supuestos. Las incidencias detectadas deberán ser registradas y notificadas de forma inmediata al laboratorio responsable, a los efectos de que determinen, una vez expuestas las particularidades de la rotura de la cadena de frío, la viabilidad de venta del fármaco o su inmediata retirada<sup>88</sup>.

---

ción económica, industria, conocimiento y universidades, en [https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/20201027.3.Documento\\_divulgativo.OICT155-2020.pdf](https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/20201027.3.Documento_divulgativo.OICT155-2020.pdf) (visitado el 01 de mayo de 2024).

86. En cuanto a las importantes consecuencias de la rotura del medicamento termolábil *Vid.* YLLA-CATALÁ GENÍS, M. «Influencia de las condiciones ambientales en el transporte de medicamentos termolábiles». *Revista El Farmacéutico*, núm. 97, pp. 45-50. Manifestando que, las interrupciones accidentales en la cadena de frío comprometen la estabilidad del fármaco, su eficacia y su seguridad, *Vid.* RICOTE LOBERA, I, et. al. «Estabilidad...» *op. cit.*, p. 170 y ss. concluyendo que la industria farmacéutica es una de las más grandes y valiosas a nivel global, y su manejo logístico es sumamente complejo. Se trata de un sector clave en muchos países, no solo por su contribución económica sino también por su papel esencial en la salud y bienestar de la población, por lo que, a criterio del autor, mantener la integridad de la cadena de frío es, por lo tanto, una prioridad tanto desde una perspectiva de salud pública como económica *Vid.* BATALLA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío y logística de los programas de inmunización», en SALLERAS-SANMARTÍ, L. *Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones*, 2.<sup>a</sup> ed. Barcelona, Masson, 2003. pp. 681-686.

87. Nota de prensa de 09 de agosto de 2020, *Diario Expansión* «Las farmacéuticas españolas salen ganadoras de la crisis del Covid» indicando que la industria farmacéutica se ha posicionado como una de las favorecidas por la crisis ocasionada por el Covid, Almirall, Biosearch, Grifols, entre otras, ganaron puntos en su cotización en bolsa. Destacando la relevancia económica del sector farmacéutico, indicando que va vinculada con la relevancia del comercio internacional *Vid.* DELCOURT, D., «Recherches sur l'evolution du droit international des brevets de médicaments. Vers l'insertion du modèle européen de droit pharmaceutique dans le système commercial multilatéral», *Presses Universitaires d'Aix-Marseille*, 2010, p. 27

88. *Vid.* Stability of refrigerated and frozen drugs. Pharmacist's Letter - Prescriber's Letter, vol. 24, núm. 241001, California (EEUU), 2008, p. 2 en <http://www.sccg.biz/generalDocuments/Stability%20of%20Refrigerated%20and%20Frozen%20Drugs.pdf> (consultado el 25 de julio de 2021). Haciendo referencia a la importancia de existencia de protocolos de actuación ante la rotura de la cadena de frío. Añadiendo que, en estos supuestos, también se debe indicar la duración de la rotura de la cadena de frío y las temperaturas a las que ha estado expuesto el medicamento. *Vid.* RICOTE LOBERA, I, et. al. «Estabilidad...» *op. cit.*, pp. 191-193, y destacando la necesidad de trasladar la incidencia de la rotura de la cadena de frío al laboratorio, con especificación de los lotes implicados, siguiendo los protocolos de actuación establecidos para estos supuestos, *Vid.* IZQUERDO MARÍA, R., et al, *El ma-*

Existen autores que consideran que la rotura de la cadena de frío será responsabilidad del laboratorio farmacéutico y de las empresas dedicadas a la logística del transporte, siendo un tipo de responsabilidad compartida y que abarcará todo el proceso de almacenamiento y distribución del medicamento, incluyendo obviamente el transporte, por ir incluido en este proceso de distribución<sup>89</sup>.

Es muy común, que en la mayoría de los supuestos en lo que se produce la rotura de la cadena de frío durante el transporte, la responsabilidad recaiga en el transportista, incluso habiendo actuado con la diligencia de un buen padre de familia. Son numerosos autores los que han entendido la responsabilidad del transportista, como una responsabilidad, objetiva. Sin perjuicio de las contraposiciones a este criterio, ya que también existe otra corriente doctrinal que defiende que la responsabilidad que ostenta el transportista es puramente subjetiva<sup>90</sup>. Ante este supuesto, y tomando en consideración el texto legislativo español más reciente en esta materia, Ley 15/2009 del contrato de transporte terrestre de mercancías<sup>91</sup>, en adelante LCTTM, es obvio apercibir que el texto

---

*nejo de los medicamentos termolábiles: cadena de frío.* Manual de Farmacia de Atención Primaria, SEFAP, Almirall, Barcelona, 2006, p. 413 y ss.

89. Imputando la responsabilidad compartida, tanto al laboratorio fabricante como a la empresa dedicada a la logística, *Vid.* RICOTE LOBERA, I, et. al. «Estabilidad...» *op. cit.*, p. 170 y ss., *Vid.* AMMANN C. Stability studies needed to define the handling and transport conditions of sensitive pharmaceutical or biotechnological products. AAPS Pharm Sci Tech. 2011, p. 75. *Vid.* NONZOQUE HERREA, A., et. al, «Gestión...» *op. cit.*, p. 1052 y ss., destacando la importancia del transporte como factor integrador en los procesos de abastecimiento y distribución, ostentando una posición estratégica para la mejora en el servicio al cliente y expansión de la red.

90. Se ha regulado un particularísimo régimen de responsabilidad del transportista, que no es objetivo, pero con cierta tendencia a serlo *Vid.* MARTÍNEZ-GIJÓN MACHUCA P. «La responsabilidad del porteador por dolo eventual en un supuesto de transporte nacional de, mercancías por carretera», en *Revista de Derecho del Transporte*, núm. 16, pp. 263-274, en el mismo sentido, *Vid.* OLEO BANET, F., «Responsabilidad...» *op. cit.*, p. 5448-5464, sosteniendo el autor que el régimen de responsabilidad del transportista está basado en la culpa presunta del transportista. En posición contraria, *Vid.* SÁNCHEZ CALERO.F, *Instituciones*, *op. cit.*, p. 373 cuando refiere el porteador no responde en todos los casos de incumplimiento indicados, sin no sólo en aquellos en los que se deban a su culpa, es decir, hace referencia a un sistema de responsabilidad subjetiva, compartiendo el criterio *Vid.* DÍAZ MORENO A «El contrato de transporte terrestre nacional de mercancías» en G.J. JIMÉNEZ SÁNCHEZ y A. DÍAZ MORENO (Coords.), *Derecho Mercantil*, Vol. 8, Madrid, 2013. p. 294, aclarando que el sistema de responsabilidad el porteador sigue siendo subjetiva, pese a de que la LCTTM no se desprenda lo mismo, *Vid.* LÓPEZ RUEDA F. C., *La Responsabilidad del Porteador y de las Partes Ejecutantes en las Reglas de Rotterdam*, J.M. Bosch Editor, Barcelona, 2005, p. 177, indicando que la tipología de responsabilidad del transportista es por culpa y permite inversión de la carga de la prueba y, por tanto, exoneración. *Vid.* ARROYO VENDRELL, T., «El derecho de control sobre las mercancías en el nuevo marco legal del contrato de transporte internacional de mercancías total o parcialmente marítimo (las reglas de Rotterdam) en PETIT LAVALL M.V et al. (Dirs) *Régimen del transporte en un entorno económico incierto*, Marcial Pons, Madrid, 2011, pp. 419-442.

91. Arts. 46 a 63 de la Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías. Publicada en *BOE* núm. 273, de 12 de noviembre de 2009. Haciendo referencia al carácter imperativo de la norma en materia de responsabilidad para el porteador *Vid.* ARROYO MARTÍNEZ, I., «Limitación de la responsabilidad de los transportistas y otras cuestiones de naturaleza procesal», en *Revista de derecho procesal*, núm. 1, 2017, pp. 159-160, *Vid.* LÓPEZ RUEDA F.C.,

legal que regula este particular régimen de responsabilidad del transportista, no es objetivo, pero con cierta tendencia a serlo, ya que, si se produce alguno de los tres supuestos de responsabilidad indicados anteriormente, —pérdida total o parcial, averías y daños por retraso en la entrega—, sin la concurrencia de alguna de las causas de exoneración, o se pueda aplicar alguna de las presunciones de exoneración reflejadas en los arts. 48 y 49 de la LCTTM<sup>92</sup> el porteador será responsable pese a haber actuado con la diligencia exigible.

A propósito de la investigación realizada, se ha podido percibir que, las causas comunes para enfrentarnos a una rotura de la cadena de frío, pueden derivar del propio cargador, ya que éstas pueden originarse desde su carga y empaquetado, pues será fundamental que se realice un mantenimiento del flujo de aire adecuado, por lo que del modo en que se apilen los paquetes en el interior del vehículo, toda vez que para los supuestos de transporte refrigerado será imprescindible un flujo de aire sin obstrucciones en el interior del vehículo, en caso contrario, podemos encontrarnos con situaciones tales como focos o bolsas de aire caliente que dañen la mercancía, ciclos en los que el aire no descarga correctamente y por tanto el aire no realiza el recorrido completo de extremo a extremo del remolque y por último, y uno de los más comunes, la congelación de la capa superior de los productos más próximos al aire de descarga.

En estos supuestos estamos frente a una responsabilidad que debería de incurrir obviamente en el cargador, toda vez que sus auxiliares no han procedido a la carga de forma correcta y es a propósito de esto por lo que se produce una rotura de la cadena de frío<sup>93</sup>.

A modo de ejemplo, y por considerarla relevante, no solo por la rotura de la cadena de frío, sino por la importancia que existe respecto de la actuación diligente del transportista, la Sentencia del Tribunal Supremo 3118/2016<sup>94</sup> expone en un caso en el que el cargador contrata los servicios de un camión frigorífico para el transporte de suero farmacológico a temperatura regulada de -20°C, si

---

*La Responsabilidad...* *op. cit.*, p. 162, subraya este último, la obligatoriedad de cumplir con las regulaciones establecidas para garantizar la seguridad y la calidad en el transporte de mercancías. Esto implica que el transportista tiene el deber ineludible de adherirse a los estándares y procedimientos dictados por la ley, los cuales son de aplicación directa, aclarando que, la normativa no solo establece las bases para la protección de los productos durante el transporte, sino que también define las consecuencias legales a las que se enfrenta el transportista en caso de incumplimiento.

92. Arts. 48 y 49 de la LCTTM, estableciendo en primer lugar las circunstancias bajo las cuales el porteador no es responsable de la pérdida, daño o retraso de las mercancías. Estas circunstancias incluyen fuerza mayor, defecto propio de la mercancía, o actos del cargador o del destinatario, entre otros regula las causas de exoneración para el transportista. Y, en segundo lugar, las situaciones en las que se presume que el porteador no es responsable, a menos que se demuestre lo contrario.

93. Se consideraría que el cargador responde de la actuación de los mozos de carga, obviamente, implicaría que el cargador debe supervisar y garantizar que los mozos de carga cumplan con los procedimientos y directrices establecidos durante el proceso de carga y descarga de mercancías, *Vid. JORDÁNO FRAGA, F., La responsabilidad...* *op. cit.*, p. 102 y ss. compartiendo el mismo criterio, *Vid. M.F. CLAVERO TERNERO*, «La responsabilidad del transportista internacional por carretera», en *Aa. Vv.*, Homenaje en memoria de Joaquín Lanzas y de Luis Selva, T. I, Madrid, 1998, p. 81.

94. *Vid. STS 3118/2006 de 04 de julio de 2016 (CENDOJ 28079110012016100423).*

bien, en el CMR no se hizo constar la temperatura a la que tenía que transportarse la mercancía, del cruce de correos electrónicos entre el cargador, el porteador contractual y el porteador efectivo, entiende nuestro Alto Tribunal, que ya es suficiente para que el transportista efectivo sepa que instrucciones ha de darle a su conductor para que éste programase el frigo a la temperatura correcta. En el presente caso, el transportista efectivo, confiado en que el cargador tomaría las medidas oportunas para que el vehículo y aparato frigorífico quedara programado a la temperatura indicada en el momento de cargar la mercancía, omitió este seguimiento que se precisa hacer a la mercancía, especialmente cuando se transporta una mercancía tan sensible. El vehículo en cuestión emprendió el viaje a una temperatura de +20°C, hecho que provocó que la mercancía llegara a destino no siendo apta para su uso. A consecuencia de ello, se reclamó el importe de la mercancía, al porteador contractual y efectivo, argumentando ambos para la posibilidad de exoneración que el CMR no indicaba a la temperatura a la que debía realizarse el servicio de transporte. El Alto Tribunal, contundente en su decisión, aclara que el porteador debe conocer de antemano, los concretos riesgos de la mercancía transportada de acuerdo con los elementales deberes que le incumbían como profesional del transporte, ya que a mayor abundamiento, si se le es contratado un camión frigorífico a temperatura controlada, es precisamente para el transporte de una mercancía que requiere de temperatura, por lo que el TS considera que, existió un claro incumplimiento no sólo del deber de observancia de las instrucciones acordadas para efectuar el transporte, sino también del elemental deber de examinar la mercancía antes del mismo para comprobar las condiciones en las que la debía ser transportada. De forma que, en función de las exigencias técnicas del transporte solicitado, y de su actividad profesional, el porteador estaba en condiciones de conocer el riesgo de la mercancía transportada y actuar en consecuencia.

Podemos afirmar pues, que resulta necesario que se administre de forma correcta los recursos técnicos y humanos de la cadena de frío, por ser éstos imprescindibles para garantizar que los productos perecederos lleguen a su destino cumpliendo los parámetros para los cuales fueron puestos a disposición del consumidor final.

### **3.1.2. Los medicamentos termolábiles y condiciones especiales para su transporte por carretera**

Entendemos como medicamentos termolábiles<sup>95</sup>, aquellos que deben ser transportados en una temperatura que oscile entre +2°C y +8°C, el motivo es porque este tipo de medicamento precisa de ser transportado a una temperatura concreta, sin perjuicio de las pequeñas oscilaciones que puedan darse durante

---

95. Los medicamentos termolábiles más conocidos: las vacunas, insulinas, colirios, algunos antibióticos, tratamientos de fertilidad y probióticos. Todo aquel medicamento que requieren temperaturas bajas para su conservación —entre 2°C y 8°C— son considerados termolábiles, ya que necesitan mantenerse en un rango de temperatura controlado para preservar su eficacia y seguridad.

te el transporte, habida cuenta que en caso contrario podría quedar comprometida su estabilidad y validez, dependiendo por supuesto, del tiempo y la temperatura en que se haya producido la rotura de la cadena de frío<sup>96</sup>.

Para respetar y garantizar estas condiciones, se precisan cámaras frigoríficas, congeladores, así como equipos adecuados para que durante el transporte de los medicamentos éstos sigan en temperatura adecuada. Es preciso, por tanto, que, en la actualidad, las flotas de transporte cuenten con dispositivos controladores de temperatura para que pueda reflejarse que, durante el transporte, las condiciones de conservación de los medicamentos y vacunas son las correctas, sin perjuicio de que los equipos frigoríficos dispongan de termostato, a nuestro criterio, es indispensable, la utilización de otros dispositivos que garanticen la calidad de la conservación de la temperatura<sup>97</sup>.

De ahí la recomendación de utilización de al menos un termómetro de máximas y mínimas, junto con la utilización de otros dispositivos como termógrafos o indicadores de temperatura, si bien, hemos tenido conocimiento que actualmente los cargadores suelen acompañar en el interior del vehículo, junto a la mercancía, un termógrafo digital, que es un dispositivo autónomo de medición de temperatura, el cual facilita el registro histórico de la temperatura y la humedad de la mercancía durante su transporte, de este modo, gracias a este testigo de temperatura individual, es posible garantizar las mediciones de temperaturas durante el transporte del medicamento<sup>98</sup>.

---

96. Este tipo de medicamento requiere transporte a una temperatura específica, aunque se admiten ligeras variaciones durante el trayecto, es fundamental poder mantener la temperatura, ya que cualquier alteración significativa en la temperatura, dependiendo de su duración e intensidad, podría afectar la estabilidad y eficacia del medicamento, *Vid. CARNINCI, P., et al. Thermostabilization and thermoactivation of thermolabile enzymes by trehalose and its application for the synthesis of full length cDNA*. Proceedings of the National Academy of Sciences. 1998, p. 520. En el mismo sentido, *Vid. DE LA RUBIA, A.*, «Conservación de medicamentos termolábiles». *Revista Farmacia Hospitalaria*, núm. 30, 2006; pp. 1-3, coincidiendo en que los medicamentos termolábiles han de ser transportados a una temperatura regulada entre 2 y 8 grados, de lo contrario, el medicamento perdería sus propiedades, pudiendo llegar a ser contraproducente para la salud. En el mismo sentido, *Vid. RUFINO GONZÁLEZ, J.F., et al.*, «Conservación...» *op. cit.*, p. 1-3, añadiendo el autor que esta temperatura permite alcanzar el efecto inmunizante de la vacuna. *Vid. BATALLA CLAVELL, J., et al.*, «Cadena de frío...» *op. cit.*, p. 681-702, afirmando este último que, las roturas de la cadena de frío pueden alterar las propiedades fisicoquímicas del medicamento, pues la velocidad de degradación de los principios activos en los medicamentos puede aumentar significativamente cuando se exponen a temperaturas inadecuadas.

97. En países latinoamericanos como Argentina ya existe legislación específica en cuanto a regulación de la cadena de frío de los medicamentos durante su transporte *Vid. MARCO GARBAYO J.L. et. al.*, «Cold chain...» *op. cit.*, p. 37-44. Si bien, hay autores que concluyen la necesidad de que existan mecanismos para evitar la ruptura de la cadena de frío, así como protocolos de actuación específicos en el supuesto en que se dé la rotura, entre ellos, *Vid. ORTEGA P. et al.* «Problemática...» *op. cit.*, p. 83-90, *Vid. NONZOQUE HERREA, A., et. al.*, «Gestión...» *op. cit.*, p. 1052 y ss., destacando, además, la importancia de la trazabilidad como vía de conexión a través del flujo de información entre las áreas de gestión de la cadena de suministro.

98. Empresas como *Pickingfarma*, *DHL*, *Farmalíder group*, o *Kern Pharma* tienen incorporado el sistema en sus expediciones con el objetivo de garantizar que el producto no ha perdido la cadena de frío durante el transporte *Vid. MARCO GARBAYO J.L. et. al.*, «Cold chain...», *op. cit.*, pp. 37-44,

Afirmamos que, actualmente los sistemas de información y los equipos de medición son imprescindibles para la realización de la trazabilidad de las temperaturas de los medicamentos transportados, así como a la rotación de los productos perecederos, siendo necesario que todo sujeto que forma parte de la cadena de transporte, cuente con el mismo software para poder estar informados en todo momento de la temperatura del producto, facilitando además la imputación de responsabilidad ante una eventual rotura de la cadena de frío.

En países latinoamericanos como Argentina, la Ley de regulación de la cadena de frío de los medicamentos <sup>99</sup>, donde se establece que, en un plazo máximo de dos años a partir de su vigencia, el fabricante del medicamento quedará obligado para todos los medicamentos, fármacos o vacunas de uso humano o veterinario que contengan principios termolábiles, deberán ir acompañados de un testigo de temperatura de uso individual, de carácter indeleble, inalterable e irreversible, al objeto de garantizar que el producto no ha perdido la cadena de frío en el momento de su puesta a disposición de la unidad de consumo individual al consumidor final. En el supuesto concreto de las vacunas, la conservación de estas a temperatura controlada es imprescindible para evitar la pérdida de capacidad inmunizante que es acumulativa, irreversible, además de que se incrementa con el tiempo de exposición.<sup>100</sup>

---

sosteniendo la recomendación de utilización de otros sistemas además del registro que de por sí ha de llevar el equipo de frío, como termógrafos e indicadores de temperatura mediante colores o indicadores digitales basados en cambios de conductividad. *Vid. SANCHES O.R. et. al, Estudios de estabilidad en «Manual de tecnología farmacéutica», 1<sup>a</sup> ed, Elsevier, 2012, pp. 203-204*, indicando el autor la transcendencia de la humedad durante el transporte y respecto de la estabilidad del medicamento, ya que suele provocar la degradación de éste, y resulta fundamental mantenerlo en condiciones óptimas para preservar la integridad y eficacia del medicamento. *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit., p. 10*, indica el autor que los aparatos de medición de temperatura como los termógrafos deberán tener una precisión aproximada de 0.5°C, así como la necesidad de tener un certificado de calibración válido.

99. Ley 26.492 de Regulación de la cadena de frío de los medicamentos, publicado en *Boletín Oficial del Estado Argentino* el 30 de marzo de 2009, Honorífica Cámara de Diputados de la Nación Argentina. *Vid. Curso de Legislación Farmacéutica*, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021), extraemos que, es evidente la necesidad de esta vacunación, en la medida en que es bien sabido que un correcto programa de vacunación no solo de las vacunas fabricadas, si no de que se cumplan rigurosamente las normas de almacenamiento, transporte y conservación para que lleguen al consumidor final en un estado óptimo, y actualmente el único método que permite lo anterior, es la cadena de frío.

100. *Vid. Curso de Legislación Farmacéutica*, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021), en el mismo sentido *Vid. Norma Técnica de salud para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones NTS N°136-MINSA/2017/DGIESP*, respecto de la justificación técnica de la cadena de frío. Nótese que el objetivo de la norma es establecer los lineamientos para el correcto manejo de la cadena de frío en el proceso de inmunizaciones, incluyendo, el transporte, almacenamiento y manipulación adecuada de las vacunas para garantizar su efectividad y seguridad. La norma busca asegurar que las vacunas mantengan su potencia desde su producción hasta su administración, previniendo así la pérdida de eficacia debido a exposiciones a temperaturas inadecuadas. *Vid. DE LA RUBIA, A., «Conservación...» op. cit., pp. 1-3*, coincidiendo en que los medicamentos termolábiles han de ser transportados a una temperatura regulada entre 2 y 8 grados, y recomendando que exista un testigo de la temperatura además del incorporado en el propio vehículo. En el mismo sentido, *Vid. RUFINO*

Como se ha comentado anteriormente, los medicamentos termolábiles son un grupo especialmente susceptible a que se produzcan errores en la cadena de conservación de este durante el transporte, si bien, existen una permisividad respecto a las desviaciones de temperatura de los medicamentos termolábiles, lo que tranquiliza al sector, por cuanto toda desviación de temperatura no va a ocasionar la pérdida total o deterioro de la mercancía<sup>101</sup>.

Partimos de que cada medicamento termolábil ostenta unas condiciones de conservación, y éstas vienen recogidas en la ficha técnica de cada especialidad farmacéutica, estando éstas, debidamente aprobadas por la Agencia Española del Medicamento<sup>102</sup>.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, todo medicamento cuya temperatura oscile entre +2°C y +8°C, se entenderá que es un medicamento cuya especialidad requiere conservación bajo cadena del frío, que como también vimos anteriormente, se refiere también, al conjunto de eslabones de tipo logístico que participan en las fases de almacenaje, conservación, transporte, manejo y distribución para el aseguramiento de que durante todas y cada una de las fases en cuestión, se mantiene entre las temperaturas indicadas<sup>103</sup>.

---

GONZÁLEZ, J.F, et al, «Conservación...» *op. cit.*, p. 1, añadiendo el autor que esta temperatura permite alcanzar el efecto inmunizante de la vacuna. *Vid.* BATALLA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» *op. cit.*, p. 681-702, roturas de la cadena de frío pueden alterar las propiedades fisicoquímicas del medicamento, pues la velocidad de degradación de los principios, de ahí la importancia de asegurar la temperatura a la que se transportan los medicamentos termolábiles.

101. Coinciendo los autores en que los medicamentos termolábiles son especialmente delicados para su transporte y consecuentemente susceptibles a la producción de errores durante la cadena de frío, *Vid.* DE LA RUBIA, A., «Conservación...» *op. cit.*, p. 1-3. *Vid.* RUFINO GONZÁLEZ, J.F., et al, «Conservación...» *op. cit.*, p. 1, *Vid.* BATALLA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» *op. cit.*, p. 681-702, Respecto a la permisividad en la desviación de temperatura, *Vid.* SILGADO R, et. al en «Desviaciones máximas de las temperaturas permisibles para medicamentos termolábiles», en *Revista Ars Pharm.* Núm. 47, 2006, p. 174, exponiendo el autor que la Real Farmacopea Española establece que, si bien los medicamentos termolábiles deben ser custodiados bajo cadena de frío, si existen unas variaciones máximas, que están permitidas y de este modo no se desecharía el medicamento por no haber perdido sus garantías de conservación.

102. La conservación del medicamento ha de ir recogida en la ficha de especialidad técnica de cada especialidad farmacéutica debiendo ser aprobadas las mismas por la Agencia Española del Medicamento, *Vid.* SILGADO R, et. al en «Desviaciones...», *op. cit.*, p. 174, concluyendo que el transporte deberá realizarse respetando la cadena de frío que indique la ficha de especialidad técnica del propio medicamento. *Vid.* BATALLA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» *op. cit.* p. 681-702, *Vid.* NAVARRO, H.» Logística...», *op. cit.*, p. 34-37, disponible en <https://zonalogistica.com/la-logistica-de-la-cadena-de-frío/> (visitado el 11 de febrero de 2024). Sosteniendo que la importancia de seguir las indicaciones de conservación para los medicamentos termolábiles no puede subestimarse, ya que las variaciones en la temperatura pueden provocar cambios en la composición química del medicamento, lo que podría reducir su efectividad o, en el peor de los casos, convertirlo en un riesgo para la salud del paciente.

103. *Vid.* PORTERO ALONSO, A. Logística... *op. cit.*, p. 11 afirmando el que el concepto cadena de frío comprende las distintas fases: recepción, almacenamiento, transporte y distribución del medicamento, añadiendo además que todo medicamento que deba conservarse entre +2°C y +8°C será considerado termolábil. *Vid.* RICOTE LOBERA, I, et. al. «Estabilidad...» *op. cit.*, p. 170, cuando se indica que, el concepto «cadena de frío» engloba al conjunto de los procesos de tipo logístico que

Si bien, existen ocasiones en que se puede producir la desviación de máximas y mínimas de las temperaturas, o lo que es lo mismo, que los medicamentos se ven sometidos a temperaturas superiores o inferiores al intervalo de +2 a +8°, indicado anteriormente, ya sea por avería del equipo frigorífico, por un simple descuido, por un error o por desconocimiento. Este hecho ocasionará que, durante un tiempo determinado, los medicamentos permanezcan en condiciones inadecuadas para su correcta conservación, y a consecuencia de ello, que una vez sean recepcionadas por el cliente, se deba tomar la decisión de utilizarlos o no, dadas las implicaciones existentes en tal decisión, perdida de eficacia o posible riesgo para el receptor de estas<sup>104</sup>.

Es por lo que ante situaciones como las indicadas, existen protocolos de actuación específicos a los efectos de poder actuar de forma ágil, estos protocolos permiten conocer cuál es el tiempo en que cada medicamento puede permanecer a temperatura ambiente y a temperatura extrema donde pudiese existir riesgo de congelación. Sin perjuicio de ello, la doctrina mayoritaria coincide en la necesidad de trasladar la consulta directamente al fabricante.<sup>105</sup>

Es imprescindible para el correcto mantenimiento del sistema de cadena de frío, que se cuente con personal capacitado y comprometido con la importancia tanto del transporte como del almacenaje del medicamento, habida cuenta del cuidado especial que ha tener este tipo de mercancía.

### **3.2. El etiquetado y condiciones de conservación de los medicamentos termolábiles**

Históricamente, la conservación de estos medicamentos ha sido un desafío, especialmente con la llegada de fármacos biotecnológicos que han cambiado el

---

permiten mantener la temperatura de conservación de los medicamentos termolábiles dentro del rango necesario. En el mismo sentido.

104. *Vid. NAVARRO, H.» Logística...», op. cit., p. 34-37, Vid. SILGADO, R., et al. en «Desviaciones...» op. cit., p. 174*, indicando las mediciones y temperaturas exactas en los que cada uno de los medicamentos podría conservarse según la desviación de la temperatura. *Vid. RICOTE LOBERA, I, et. al. «Estabilidad...» op. cit., p. 172*, exponiendo el autor las posibilidades en las que podemos encontrarnos cuando se producen estas desviaciones de temperatura y concluyendo que ante una desviación de temperatura, los medicamentos permanezcan en condiciones inadecuadas para su correcta conservación, ya consecuencia de ello, que una vez sean recepcionadas por el cliente, se deba tomar la decisión de utilizarlas o no, dadas las implicaciones existentes en tal decisión, perdida de eficacia o posible riesgo para el receptor de estas

105. Sosteniendo la necesidad de contar con una tabla o protocolo para adoptar la decisión de disponer o no del medicamento es muy útil, pero siempre será más recomendable tomar una decisión de acuerdo con la consideración del fabricante, lo que resulta lógico, ya que el fabricante tiene un conocimiento profundo del medicamento, incluyendo su desarrollo, pruebas clínicas y efectos secundarios. *Vid. SILGADO, R. et al., «Desviaciones...», op. cit., p. 182, Vid. RICOTE LOBERA, I, et. al. «Estabilidad...» op. cit., p. 173, Vid. BATALIA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» op. cit., p. 681-702, Vid. DE LA RUBIA, A., «Conservación...» op. cit., p. 3. Vid. NAVARRO, H.» Logística...», op. cit., p. 34-37.*

perfil de los medicamentos termolábiles, haciéndolos una parte esencial del arsenal terapéutico en hospitales<sup>106</sup>.

La necesidad de mantener una cadena de frío ininterrumpida desde la fabricación hasta la administración es sustancial para estos medicamentos, que incluyen vacunas, insulinas, algunos colirios y antibióticos. Estos son susceptibles a temperaturas superiores a 8°C y deben conservarse entre 2°C y 8°C para preservar su actividad farmacológica<sup>107</sup>.

El etiquetado de los medicamentos termolábiles es primordial para garantizar su correcta conservación y uso. Las características principales del etiquetado son varias, entre ellas, la indicación de la temperatura de almacenamiento. Los medicamentos termolábiles deben almacenarse a temperaturas específicas para mantener su eficacia. El etiquetado debe indicar claramente si el medicamento debe conservarse por debajo de la temperatura ambiente, generalmente entre 2°C y 8°C, los símbolos de conservación: Se utilizan símbolos estandarizados para indicar la necesidad de refrigeración, como el símbolo de un copo de nieve o un asterisco, que señala que el medicamento debe conservarse en el frigorífico, tomar las precauciones especiales de conservación, tales como, que en el embalaje exterior y el acondicionamiento primario, se deben incluir advertencias sobre las condiciones particulares de conservación de ciertos medicamentos, como «precauciones especiales de conservación» y «conservación en frigorífico» para aquellos que requieren refrigeración<sup>108</sup>.

---

106. *Vid. RODRÍGUEZ R.* «La transformación de la cadena de suministro y la atención personalizada, claves para la sostenibilidad de la industria farmacéutica» en *Informe Pharma 2020 de PricewaterhouseCoopers Tax & Legal S.L* sobre el futuro del mercado farmacéutico, Madrid, 2020. Disponible en <https://www.pwc.es/es/sala-prensa/notas-prensa/2011/assets/informe-pharma-2020.pdf> (visitado el 03 de marzo de 2024) expone como conclusión que la industria farmacéutica precisará transformar la cadena de suministro para asegurarse la supervivencia de la próxima década. *Vid. «Los 10 desafíos para la cadena de suministro del sector farmacéutico»*, en *Revista NG Logística, Supply Chain, Transporte y distribución*, Julio, 2021. Disponible en <https://www.emb.cl/negociosglobales/articulo.mvc?xid=3825> (visitado el 23 de marzo de 2024).

107. *Vid. NAVARRO, H.* «Logística...» *op. cit.*, p. 34-37, define el autor como alimento perecedero, aquellos sometidos a un tratamiento apto de refrigeración, congelación o ultracongelación, reduciendo la emisión de calor y vapor de agua para la evitación del crecimiento de microorganismos. *Vid. ZAMANILLO SAINZ, A.* «Condiciones de transporte...» *op. cit.*, p. 114 y 119. Refiriendo que es esencial asegurar una secuencia continua de refrigeración desde el punto de producción hasta el momento de su uso para garantizar la eficacia de ciertos fármacos. En el mismo sentido y respecto a la importancia del mantenimiento continuo de temperatura, *Vid. DE LA RUBIA, A.*, «Conservación...» *op. cit.*, p. 3-6.

108. Sostiene el autor que la etiqueta del medicamento debe señalar de forma explícita si requiere ser almacenado a una temperatura inferior a la del ambiente, habitualmente en un rango de 2°C a 8°C. Para indicar esta necesidad se emplean símbolos normalizados, como el de un copo de nieve o un asterisco, que sugieren que el producto debe guardarse en refrigeración. Es importante seguir las instrucciones específicas de almacenamiento que se incluyen tanto en el empaque externo como en el interno, donde se deben destacar las advertencias sobre las condiciones especiales de conservación, utilizando términos como «precauciones especiales de conservación» y «almacenamiento en refrigeración» para aquellos fármacos que necesiten mantenerse fríos. *Vid. BOMBILLAR SÁENZ, F.* «Garantías, identificación e información del medicamento: fabricación y etiquetado» en *Tratado de Derecho Farmacéutico, estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, 2017, pp. 438-444. Coincidiendo los autores en que los medicamentos termolábiles son especialmente delicados para su

Respecto de la protección contra la luz y la humedad, los medicamentos termolábiles deben mantenerse en un lugar fresco y seco, preferiblemente dentro de su embalaje original para protegerlos de la luz y la humedad<sup>109</sup>.

Para asegurar la adecuada conservación de las especialidades farmacéuticas termolábiles, es imprescindible llevar a cabo un registro meticuloso de la temperatura y emplear sistemas de almacenamiento apropiados. Se aconseja la implementación de señalización externa en los refrigeradores para indicar la ubicación de las distintas especialidades, con el objetivo de minimizar las consultas al mismo, agilizar la localización de los medicamentos y reducir la duración de apertura del refrigerador. Es fundamental organizar los medicamentos dentro de los dispositivos de control de temperatura considerando su termo estabilidad, accesibilidad y fecha de caducidad<sup>110</sup>.

Tal como se ha indicado previamente, ciertos medicamentos termolábiles son particularmente sensibles a las variaciones térmicas, por lo que se deben reservar las áreas más frías del refrigerador para aquellos menos resistentes a temperaturas elevadas, mientras que las zonas con temperaturas más moderadas se destinarán a los fármacos más termoestables. Dado que los medicamentos almacenados pueden proceder de lotes diferentes y, por ende, tener fechas de caducidad distintas, se priorizará la utilización de aquellos con caducidad inminente. Los medicamentos de uso frecuente se colocarán en áreas de fácil acceso para disminuir la frecuencia de apertura del refrigerador y el tiempo que este permanece abierto<sup>111</sup>.

---

transporte y consecuentemente susceptibles a la producción de errores durante la cadena de frío. Respecto a la permisividad en la desviación de temperatura, *Vid. DE LA RUBIA, A., «Conservación...» op. cit., p. 1-3. Vid. RUFINO GONZÁLEZ, J.F., et al, «Conservación...» op. cit., p. 1, Vid. BATALIA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» op. cit., p. 681-702.* Exponiendo que la Real Farmacopea Española establece que, si bien los medicamentos termolábiles deben ser custodiados bajo cadena de frío, si existen unas variaciones máximas, que están permitidas y de este modo no se desecharía el medicamento por no haber perdido sus garantías de conservación. *Vid. SILGADO R, et. al en «Desviaciones... op. cit., p. 174.*

109. *Vid. SANCHES O.R., et al: «Estudios...» op. cit., p. 203-204*, indicando el autor la transcendencia de la humedad durante el almacenamiento y transporte del medicamento, con relación a la estabilidad de este, ya que suele provocar la degradación de éste. *Vid. LOFTSOON, T., Principles of drug degradation en «Drug stability for pharmaceutical scientists». 1<sup>a</sup> ed, Academic Press, Elesvier, 2014, p. 57-58*, argumentando el autor que el incremento en la velocidad de reacción o velocidad de degradación del medicamento vienen mayoritariamente provocados por los aumentos de temperatura. *Vid. DE LA RUBIA, A., «Conservación...» op. cit., p. 3. z y concluye que los fármacos sensibles a la temperatura se almacenen en un ambiente fresco y sin humedad.*

110. *Vid. CARRO PAZ, R., et al. «Logística empresarial» en Portal de Promoción y Difusión Pública del Conocimiento Académico y Científico. Universidad Nacional Mar de Plata, p. 15* expone el autor como operaciones básicas de un almacén el *other picking, consolidation-sorting y shipping*. *Vid. LOFTSOON, T., Principles... op. cit., p. 57-58*, argumentando el autor que el incremento en la velocidad de reacción o velocidad de degradación del medicamento durante su transporte vienen mayoritariamente provocados por los aumentos de temperatura.

111. Se trata de una práctica excelente para la gestión de inventario de medicamentos, priorizar la salida del almacén de los medicamentos con fechas de caducidad próximas ayuda a reducir el desperdicio y garantiza la eficacia del tratamiento, además, colocar los medicamentos de uso frecuente en áreas de fácil acceso optimiza el tiempo y la eficiencia del personal. *Vid. MC MANUS, N.*,

En relación con las especialidades farmacéuticas que pueden degradarse debido a aumentos de temperatura, algunos fármacos exigen la adopción de medidas especiales de conservación, como son las vacunas, ya que, en virtud de las propiedades distintivas y el propósito específico de las vacunas, se les otorga una consideración particular<sup>112</sup>.

Es concluyente considerar que, si las vacunas se exponen a temperaturas excesivamente bajas, pueden congelarse. El profesional tiene la responsabilidad de verificar que el medicamento conserve sus propiedades, para lo cual realizará la prueba de floculación.

Respecto a ciertos medicamentos que no requieren refrigeración después de su apertura, como las insulinas, estos pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-25°C) durante un máximo de 30 días, lo que contribuye a minimizar el dolor durante su administración al paciente<sup>113</sup>.

Por último, y en cuanto a las medidas de etiquetado, cabe indicar que son parte integral de la cadena de frío y ayudan a asegurar que los medicamentos termolábiles mantengan su actividad farmacológica y sean seguros para el paciente, ya que el etiquetado y la información sobre la conservación son fundamentales, y los laboratorios deben proporcionar datos claros sobre cómo mantener estos medicamentos. Las condiciones de conservación deben seguirse según lo indicado en la ficha técnica de cada especialidad farmacéutica aprobada por la Agencia Española de Medicamentos<sup>114</sup>.

---

«Industria...» *op. cit.*, p. 102 y ss., *Vid.* ESCUDERO SERRANO M.J «Logística de almacenamiento» 2<sup>º</sup>ed. Paraninfo, Madrid, 2019, p. 77 y ss. *Vid.* Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, Departamento de Inspección y control de medicamentos, disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosMed/capitulo-3.pdf>, (visitado el 24 de noviembre de 2023).

112. Los medicamentos termolábiles, requieren condiciones especiales de almacenamiento para prevenir su deterioro ante incrementos de temperatura, dada su naturaleza única y su uso específico, las vacunas son el medicamento por excelencia que recibe una atención especial en cuanto a su conservación *Vid.* PERIÁÑEZ PARRAGA L. *et al.* «Thermolabile Drugs. Operating Procedure in the Event of Cold Chain Failure» en *Farmacia Hospitalaria (English Edition)*, vol. 35, 2011, p. 190-199. *Vid.* STEFEN W.H. *et. al.* «Room Temperature and drug stability» en *Am J Hosp Pharm*, núm. 51 1994, p. 406-409. CASTELLANO-ZURERA, M.M., *et al*, «Puntos críticos en la conservación y caducidad de medicamentos. Mejoras implantadas por unidades clínicas en procesos de acreditación» *Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía*, Elsevier, 2011, p. 229,

113. En cuanto al incremento de en la velocidad de reacción o velocidad de degradación del medicamento durante su transporte vienen mayoritariamente provocados por los aumentos de temperatura. *Vid.* ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» *op. cit.*, p. 114 y ss. *Vid.* LOFTS-OON, T., *Principles...* *op. cit.*, p. 57-58.

114. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Información y simbología en el etiquetado de los medicamentos», disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/informacion-y-simbologia-en-el-etiquetado-de-los-medicamentos/> (visitado el 23 de marzo de 2024). Su regulación la encontramos en el *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre*, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Publicado en *BOE* núm. 267 de 7 de noviembre de 2007. Para una perspectiva internacional. Directiva 2001/83/CE, detalla la información que debe incluirse en la ficha técnica, etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.

En cuanto a la información de la ficha técnica de cada especialidad farmacéutica, debe incluir las condiciones de conservación aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos, detallando las precauciones necesarias<sup>115</sup>.

### **3.2.1. La obligación del laboratorio farmacéutico de proveer la información detallada sobre las condiciones de conservación y etiquetación del medicamento**

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que norma el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en adelante RD 1345/2007, es imperativo que los laboratorios farmacéuticos provean información detallada sobre las condiciones de conservación de los medicamentos y la señalicen de manera clara en el producto para facilitar su identificación. En el empaquetado exterior y en el acondicionamiento primario deben constar advertencias sobre las condiciones específicas de almacenamiento de ciertos fármacos, utilizando las expresiones «precauciones especiales de conservación» y «conservación en frigorífico»<sup>116</sup>.

Adicionalmente, se debe incluir el símbolo de «\*» para denotar aquellos medicamentos que requieren refrigeración. Específicamente, en la ficha técnica del medicamento, se deben detallar las precauciones de conservación, diferenciando claramente entre: No almacenar a temperaturas superiores a 25°C/30°C, almacenar entre 2°C y 8°C —en refrigeración—, y almacenar en congelación<sup>117</sup>.

---

115. Circular 1/2011 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, donde se especifica la información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular\\_01-2011\\_informacion-prospectos.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular_01-2011_informacion-prospectos.pdf), (visitado el 23 de marzo de 2024). En el mismo sentido, la Directiva 2001/83/CE, detalla la información que debe incluirse en la ficha técnica, etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.

116. Es esencial que los laboratorios farmacéuticos suministren datos pormenorizados acerca de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y que dicha información sea claramente indicada en el producto para simplificar su reconocimiento, tanto en el embalaje externo como en el envase primario. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Información y simbología en el etiquetado de los medicamentos», disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/informacion-y-simbologia-en-el-etiquetado-de-los-medicamentos/> (visitado el 23 de marzo de 2024). *Vid.* Circular 1/2011 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, donde se especifica la información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular\\_01-2011\\_informacion-prospectos.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular_01-2011_informacion-prospectos.pdf), (visitado el 23 de marzo de 2024).

117. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Información y simbología en el etiquetado de los medicamentos», disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/informacion-y-simbologia-en-el-etiquetado-de-los-medicamentos/> (visitado el 23 de marzo de 2024).

Estas indicaciones son parte esencial de la cadena de frío requerida para la adecuada preservación de los medicamentos termolábiles<sup>118</sup>.

Es obligación del laboratorio farmacéutico que, en el etiquetado de los medicamentos, se deben declarar varios elementos esenciales para garantizar que los pacientes reciban información precisa y completa sobre el producto que están utilizando. El nombre del medicamento, ha de ser claro y no inducir a error o confusión con otros productos. Los principios activos<sup>119</sup>, entendido como el componente responsable de la actividad del medicamento, que debe estar claramente indicado. También deberá indicarse, la composición o excipientes, ya que solo se deben declarar aquellos excipientes con una acción o efecto reconocidos, así como la vía de administración o forma farmacéutica, que es la información sobre cómo se administra el medicamento y su presentación, los símbolos, siglas y leyendas, se deberán incluir también, aquellos que indican condiciones especiales de conservación, indicando expresamente las temperaturas a las que deben almacenar el medicamento<sup>120</sup>.

El titular de la autorización de comercialización, los dispositivos de seguridad y la información en Braille, para aquellos medicamentos que lo requieran, también deberá constar. Además, el etiquetado debe incluir información sobre la dosis, posibles efectos secundarios, contraindicaciones, precauciones e instrucciones de uso. Por último, deberá contener datos sobre el fabricante, la fecha de caducidad y el número de lote<sup>121</sup>.

---

118. Estas directrices constituyen un componente fundamental de la cadena de frío, la cual es imprescindible para mantener la integridad y eficacia de los medicamentos termolábiles. La cadena de frío no solo se refiere a la refrigeración, sino a un sistema controlado de almacenamiento y transporte que asegura que los productos farmacéuticos sensibles a la temperatura se mantengan dentro de un rango de temperatura específico desde su producción hasta su administración. *Vid. DE LA RUBIA, A., «Conservación...» op. cit.*, p. 1-3. *Vid. RUFINO GONZÁLEZ, J.F., et al, «Conservación...» op. cit.*, p. 1, *Vid. BATALLA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» op. cit.*, p. 681-702. Coinciendo los autores en que los medicamentos termolábiles son especialmente delicados para su transporte y consecuentemente susceptibles a la producción de errores durante la cadena de frío. Respecto a la permisividad en la desviación de temperatura, *Vid. SILGADO R. et. al en «Desviaciones...»*, *op. cit.*, p. 174, exponiendo el autor que la Real Farmacopea Española establece que, si bien los medicamentos termolábiles deben ser custodiados bajo cadena de frío, si existen unas variaciones máximas, que están permitidas y de este modo no se desecharía el medicamento por no haber perdido sus garantías de conservación.

119. Art. 1. 3 bis) de la Directiva 2001/83/CE, establece que, un principio activo es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico.

120. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Información y simbología en el etiquetado de los medicamentos», disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/informacion-y-simbologia-en-el-etiquetado-de-los-medicamentos/> (visitado el 23 de marzo de 2024). Su regulación la encontramos en el [RD.1345/2007, de 11 de octubre](#) y para una perspectiva internacional, en la Directiva 2001/83/CE, detalla la información que debe incluirse en la ficha técnica, etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.

121. El responsable de la autorización de venta debe asegurarse de que los medicamentos incluyan dispositivos de seguridad y, la información en Braille, de igual modo debe proporcionar de-

4. Los agentes implicados en la operativa logística, la distribución y el transporte de medicamentos termolábiles.

El control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación hasta su entrega al consumidor final, es un componente forzosamente indispensable, para que se pueda asegurar la calidad de los medicamentos y garantizar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son apropiadas. Los actores principales en la cadena de suministro son proveedores, productores, distribuidores, comercializadores mayoristas y minoristas, entidades de regulación y consumidores, siendo que, estos actores son clasificados en tres sectores específicos: aprovisionamiento, producción y distribución<sup>122</sup>. A mayor abundamiento, es de notoria importancia la complejidad de la cadena de suministro para este tipo de mercancía, precisando un mayor control en cada una de sus fases, es por ello, por lo que el legislador optó en el año 2013 por adaptar la normativa existente, con las exigencias que se precisaban por aquella época, dictando el RD 782/2013.

#### **4.1. La entidad de distribución de los productos farmacéuticos y de los medicamentos termolábiles**

Como es sabido, la mayoría de los contratos de distribución se han caracterizado por su atipicidad, desde un punto de vista jurídico privado, si bien, son objeto de atención del Derecho de Defensa de la Competencia, ya que pueden tener cláusulas contrarias a la libre competencia, ya sea por limitación del margen de actuación del propio distribuidor o por establecer barreras de entrada a otros competidores<sup>123</sup>.

---

tales sobre la dosificación, efectos secundarios potenciales, contraindicaciones, advertencias y guías de administración. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Información y simbología en el etiquetado de los medicamentos», disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/informacion-y-simbologia-en-el-etiquetado-de-los-medicamentos/> (visitado el 23 de marzo de 2024).

122. Los elementos personales en la cadena de suministro incluyen a los proveedores, fabricantes, distribuidores, mayoristas, minoristas, organismos reguladores y consumidores. Estos se agrupan en tres áreas fundamentales: adquisición de materiales, fabricación de productos y su distribución final, si bien pueden encontrarse áreas relacionadas como aprovisionamiento, distribución, transporte, marketing, entre otros. *Vid. NONZOQUE HERREA, A., et. al, «Gestión...» op. cit.*, p. 1052 y ss.

123. *Vid. ALONSO SOTO, R.J., «El Anteproyecto de Ley de contratos de distribución» en *Los contratos de distribución comercial* (Dir. VÁZQUEZ ALBERT, D.) Tirant Lo Blanch, Valencia, 2010, pp. 33-46*, añade el autor que la carencia de regulación implica numerosos conflictos entre proveedores y distribuidores, especialmente en lo que hace referencia las consecuencias de la extinción. *Vid. MARTÍNEZ SANZ, F., Manual op. cit.*, p. 141 añadiendo el autor que los contratos de distribución suelen ser objeto de atención en materia de Defensa de la Competencia. *Vid. HERNÁNDEZ FERNÁNDEZ, A. «La cara oculta de la distribución en el sector de la cosmética: responsabilidad y encroachment» en *Revista de investigación y pensamiento crítico*, Vol. 2, Núm. 2 Universidad de Valencia, 2012, p. 5*, exponiendo la autora los elementos que arrojan la atipicidad del contrato de distribución desde un punto de vista jurídico privado.

Es necesario como punto de partida, exponer lo que entendemos por almacén distribuidor mayorista<sup>124</sup>, será pues, aquel sujeto que ejerce la actividad que consista en adquirir, conservar, suministrar o exportar medicamentos, exceptuando la venta de medicamentos al público. Podríamos decir que, entre la fabricación de medicamentos y su venta al público mediante oficinas de farmacia<sup>125</sup>, —nótese que las oficinas de farmacia<sup>126</sup> son configuradas en nuestro Ordenamiento Jurídico como los establecimientos privados de interés público a los que, después de obtener la autorización les corresponde custodiar, conservar y dispensar medicamentos de uso humano—, aparece la función logística llevada a cabo por la distribución mayorista, pues la mayor parte del valor asignado a la dispensación de medicamentos, particularmente su acceso y la garantía del suministro, se ampara en estos intermediarios que centralizan compras y realizan varios repartos diarios de medicamentos.<sup>127</sup>

Estas actividades han de ser realizadas con fabricantes o sus depositarios, los importadores, otros mayoristas o con farmacéuticos y personas autorizadas para ello. Si bien, para que un sujeto pueda actuar como distribuidor mayorista, ha de haber obtenido previamente la autorización de distribuidor al por mayor<sup>128</sup>.

---

124. Art. 1, punto 17, de la Directiva 2001/83/CE. *Vid. DE LA VEGA GARCÍA, F.* «La libre competencia en el mercado de medicamentos» en *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos. Vid. DE LA VEGA GARCÍA, F.* «La libre competencia en el mercado de medicamentos» en *GARCÍA ROMERO, B. et al* (Dir.) *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*, Dykinson, 2017, pp. 163-170, Añadiendo el autor con respecto al distribuidor mayorista, como el empresario especializado que se dedica a la adquisición de producto farmacéutico y que también forma parte de la logística de la distribución de este. *Vid. COSTA-FONT JOAN, et al.* «Efectos del comercio paralelo de medicamentos en la Unión Europea y evidencia de Alemania» en *Boletín de estudios económicos*, tomo.60 núm. 185, Bilbao, 2005, *op. cit.*, p. 251, en el mismo sentido en cuanto a la definición del distribuidor mayorista de medicamentos.

125. Art. 3.6 RDLeg. 1/2015, indicando que, la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá en exclusiva a las oficinas de farmacia abiertas al público y con autorización, también permite la distribución a los servicios de farmacia de hospitales y centro de salud.

126. *Vid. VERDÚ CAÑETE, M.J.* «Aspectos...» *op. cit.*, p. 187 y ss. Estableciendo que, las oficinas de farmacia se configuran en nuestro Ordenamiento Jurídico como establecimientos sanitarios privados de interés público a los que, tras la obtención de la oportuna autorización, corresponde con carácter exclusivo la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano o productos sanitarios. Art. 3.6 RDLeg. 1/2015, señala que la custodia, conservación y dispensación del medicamento para uso humano corresponderá en exclusiva a las oficinas de farmacia, y a los servicios de farmacia y de hospitales y centros de salud.

127. *Vid. MENEU, R.*, «Alternatives to pharmaceutical distribution and reimbursement» en *Fundación Instituto de Investigación en servicios de salud*, Valencia, 2001, p. 171 y ss. Añade el autor que los distribuidores mayoristas son un sector frecuentemente ignorado en los debates sobre la prestación farmacéutica.

128. Art. 80 letra g) de la Directiva 2001/83/CE, además que los distribuidores mayoristas deberán respetar los principios y las directrices sobre prácticas correctas de distribución. STS de 28 de junio de 2019 (Cendoj 28079130032019100185) añade la sentencia en su fundamento de derecho tercero que, el Art. 77 de la Directiva 2001/83/UE, obliga a los Estados miembro a adoptar todas las disposiciones adecuadas para la correcta distribución de medicamentos, debiendo estar las personas autorizadas para el ejercicio de tal actividad, cabiendo la posibilidad de que, con arreglo a su legislación nacional, dispensar también medicamentos al público. Aclarando pues, que poseer una auto-

De acuerdo con lo establecido en el RD 782/2013, será la autoridad sanitaria competente quien pueda acordar la suspensión o revocación total o parcial de la autoridad a una entidad de distribución, bien cuando deje de reunir los requisitos que dieron lugar a la concesión de la autorización o bien cuando incumpla las obligaciones recogidas en el Real Decreto<sup>129</sup>.

Sin embargo, para los laboratorios farmacéuticos o importadores que realicen actividades de distribución de medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización, no será necesario que cuenten con la autorización como entidad de distribución, bastando con que se sometan al cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de la UE en la actividad que vengan a desarrollar<sup>130</sup>.

Es decir, atendiendo al principio de libre competencia, así como el art. 81 in fine de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, se establece la obligación de no discriminación entre los distribuidores de distintos Estados miembros, con relación al suministro de medicamentos a farmacéuticos, personas autorizadas, o facultadas para dispensar medicamentos al público, así pues, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución expedida por otro Estado miembro ninguna obligación, más estricta que las obligaciones impuestas a las personas a quienes ellos mismos hayan autorizado a ejercer actividades similares<sup>131</sup>.

---

rización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos no dispensará de la obligación de poseer una autorización de fabricación, aún y cuando la actividad de fabricación o importación se realice de forma accesoria. *Vid. CHAQUÉS BONAFONT, L., «Europeización...» op. cit.*, p. 150, recordando la autora que, desde 1995 se implanta un sistema de autorización y registro europeo, que actúa con carácter vinculante para todos los estados miembros. *Vid. GARCÍA VIDAL, A. «El comercio paralelo de medicamentos» en Cuadernos de Derecho Transnacional, vol. 5. Núm. 2, 2013, pp. 316 y ss.*, en el mismo sentido respecto de la autorización.

129. De hecho, la autoridad sanitaria es la única que tiene la facultad de suspender o anular, ya sea en su totalidad o de manera parcial, la autorización de una empresa distribuidora si esta deja de cumplir con los requisitos necesarios para la autorización inicial o si infringe las obligaciones establecidas en el RD 782/2013, en su Art. 15, cuando establece que la autoridad sanitaria competente tiene la facultad de suspender o revocar, total o parcialmente, la autorización de una entidad de distribución si esta deja de cumplir con los requisitos considerados para otorgar dicha autorización o incumple las obligaciones establecidas en este real decreto. Además, en caso necesario, la comunidad autónoma competente puede dictar normativa específica al respecto. Es importante destacar que la adopción de estas medidas no se considera una sanción.

130. *Vid. Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021), *op. cit.*, p. 20 y ss. GARCÍA VIDAL, A. «El comercio...» *op. cit.*, p. 316 y ss. refiriéndose el autor a «la no imposición de obligación más estricta» únicamente a las obligaciones de servicio público, las cuales veremos más adelante.

131. De este modo, se prohíbe la discriminación entre distribuidores de diferentes Estados miembros en lo que respecta al suministro de medicamentos a farmacéuticos, personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público. Por lo tanto, los Estados miembros no pueden imponer al titular de una autorización de distribución expedida por otro Estado miembro ninguna obligación más estricta que las impuestas a las personas a quienes ellos mismos hayan autorizado a ejercer actividades similares. Art. 81 de la Directiva 2001/83/CE. Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo

Recientemente se ha analizado un crecimiento respecto de la tendencia de concentración y entrada de empresas extranjeras en el sector de la distribución de medicamentos al por mayor, las cuales han dado pie al desarrollo de estrategias de fidelización, siendo algunas de ellas sancionadas por el Tribunal de Defensa de la Competencia<sup>132</sup>.

En relación las buenas prácticas de distribución de medicamentos, serán de obligado cumplimiento, tanto para entidades de distribución de medicamentos de uso humano, a los que hemos denominado distribuidores mayoristas, así como para los laboratorios farmacéuticos que realicen actividades de distribución, como veremos más adelante, las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos únicamente deberán cumplir con aquellos aspectos de las buenas prácticas de distribución que les pudieren ser aplicables a su actividad concreta.

Encontramos la obligación por parte de los distribuidores de mantener un sistema de calidad que respete los procesos y principios de gestión del riesgo respecto de las actividades que estos desarrollen, teniendo obligación de definir y revisar de forma sistemática, todas las actividades de distribución que realicen, centrándose en los pasos críticos de los procesos de distribución, debiendo justificar los cambios importantes que se realicen en este proceso<sup>133</sup>. El distribuidor mayorista deberá designar una persona como responsable, que deberá tener las cualificaciones y cumplir todas las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate, si bien, existe una recomendación como la conveniencia de que sea titulado en farmacia, que la persona responsable cuente con

---

y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Publicado en *DOUE* núm. 136, de 30 de abril de 2004. En el mismo sentido, *Vid. GARCÍA VIDAL, A. «El comercio...» op. cit.*, p. 317.

132. Tribunal de Defensa de la Competencia. Resolución Expediente A211/97 COFAS. Disponible en: <https://www.cnmc.es/expedientes/21197> (visitado el 30 de enero de 2022) *Vid. Tribunal de Defensa de la Competencia. Resolución Expediente 470/99 COFAS.* Disponible en [https://www.cnmc.es/sites/default/files/70297\\_9.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/70297_9.pdf) (visitado el 30 de enero de 2022) *Vid. Tribunal de Defensa de la Competencia. Resolución Expediente A 277/00, Compra Mínima COFAS.* [https://www.cnmc.es/sites/default/files/71311\\_9.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/71311_9.pdf) (visitado el 30 de enero de 2022) *Vid. MENEU, R., «Alternatives...» op. cit.*, p. 171 y ss., en el mismo sentido expresando el autor la intervención del Tribunal de Defensa de la Competencia para la regulación de las estrategias de fidelización empleadas por los distribuidores mayoristas.

133. Art. 80 h) Directiva 2001/83/CE. Los distribuidores están obligados a implementar y mantener un sistema de calidad que cumpla con los procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus operaciones. Deben establecer y revisar sistemáticamente todas las actividades de distribución, enfocándose en los aspectos críticos de estos procesos y proporcionar justificaciones para cualquier cambio significativo que se introduzca. *Vid. NONZOQUE HERREA, A., et. al. «Gestión...» op. cit.*, p. 1052 y ss., siendo el distribuidor un actor notable en la cadena de suministro deberá contar con un sistema de trazabilidad adecuado, a fin llevar a cabo una gestión del tráfico de información entre todos los agentes de la cadena de suministro. *Vid. AZZI, R et. al., «The power of a blockchain-based supply chain», en *Computers and Industrial Engineering*, núm. 135, Suecia, pp. 582 y ss., proponiendo el sistema de trazabilidad de indispensable aplicación en la cadena de suministro, ya que con su aplicación se culmina el principio de transparencia y garantía de calidad para el consumidor final.*

competencias y experiencias adecuadas, y evidentemente, que ostente conocimientos en buenas prácticas de distribución de medicamentos<sup>134</sup>.

La persona responsable designada por el distribuidor deberá ejercer sus funciones de manera que, se garantice que el distribuidor mayorista puede demostrar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos<sup>135</sup>, y de las obligaciones de servicio público<sup>136</sup>.

De igual modo, los mayoristas han de mantener un sistema de calidad donde se recojan las responsabilidades, procesos y principios de gestión del riesgo de conformidad con las actividades que lleven a cabo, las cuales deberán estar definidas claramente y ser objeto de revisión sistemática, incluyendo los puntos críticos de la distribución<sup>137</sup>, así como los cambios que puedan darse. De la misma manera, será la dirección del distribuidor quien se cuide de garantizar que el conjunto de componentes del sistema de calidad ostenten los recursos necesarios, equipos, instalaciones y locales adecuados, así como personal debidamente formado para el desarrollo de la labor en cuestión<sup>138</sup>.

Respecto de la obtención de suministros por parte de los distribuidores mayoristas, deberán obtenerlos de sujetos que, a su vez, sean titulares de una autorización de distribución al por mayor, o bien de una autorización de fabricación del medicamento. Si los distribuidores mayoristas recibieren medicamentos de

---

134. Debiendo asignar el mayorista a un responsable cualificado según la normativa del Estado miembro correspondiente, idealmente un farmacéutico con experiencia y conocimiento en buenas prácticas de distribución de fármacos, esta persona responsable deberá estar localizable en todo momento, pudiendo delegar sus funciones, pero no sus responsabilidades, las cuales le deberán haber sido definidas previamente por el distribuidor mayorista, así como haber facilitado los recursos para el cumplimiento de sus funciones, de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2001/83/CE.

135. *Vid. VERDÚ CAÑETE, M.J. «Aspectos...», op. cit., p. 187 y ss.* especificando la autora que aún y para el caso de no ser medicamentos, existe responsabilidad para el distribuidor, fabricante e importador ante un perjuicio para un tercero, siendo esta responsabilidad solidaria. Especificando las responsabilidades para la persona responsable de especifique el distribuidor, Directiva 2001/83/CE.

136. Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos de uso humano, publicado en DOCE núm. 113, de 30 de abril de 1992, aclara en su Art. 1, apartado segundo, que se entenderá por «obligación de servicio público: la obligación de los mayoristas de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves».

137. *Vid. CASTELLANO-ZURERA, M. M., et al., «Puntos críticos en la conservación y caducidad de medicamentos. Mejoras implantadas por unidades clínicas en procesos de acreditación»* Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, Elsevier, 2011, p. 229, añade el autor que del estudio realizado se desprende que, en el 32,98% de las unidades evaluadas se detectaron puntos críticos, —medicamentos caducados y mal conservados— principalmente por ausencia de responsabilidades y falta de registro de control de temperaturas y procedimientos a seguir al respecto.

138. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano. *Vid. NONZOQUE HERREA, A., et al., «Gestión...» op. cit., p. 1052 y ss.*, añade la autora con relación a la importancia del sistema de calidad, que la eficiencia de este es el manejo de información y la capacidad de crear estrategias entre los distintos actores a fin de amortiguar las negativas consecuencias de las situaciones emergentes que puedan alterar de forma desfavorable el producto final.

países extranjeros para comercializar en la UE, deberán ser titulares de autorización de fabricación<sup>139</sup>.

Por su parte, si los medicamentos han sido obtenidos por otro distribuidor que también fuere mayorista, el distribuidor receptor es el que tiene la obligación de comprobar que el proveedor cumple los principios y las directrices de las prácticas correctas de distribución y que es titular de una autorización<sup>140</sup>.

Y por último y con respecto los farmacéuticos y su analogía al distribuidor mayorista, en la medida en que entendemos que, permitir a los farmacéuticos distribuir al por mayor sin contar con esta autorización de distribuidor al por mayor, les daría una ventaja no justificada con respecto a las demás personas autorizadas para la venta medicamentos al público, las cuales sí tienen obligación de estar en posesión de autorización para la distribución al por mayor, interesamos hacer mención a la Sentencia del Tribunal de Justicia de 28 de junio de 2012, Asunto C-7/11<sup>141</sup>, la cual entiende de este mismo modo la necesidad de que el farmacéutico cuente con la autorización de distribución al por mayor de medicamentos ya que podría también desarrollar la actividad de mayorista de medicamentos.

#### **4.1.1. El nombramiento y designación de la persona responsable en la entidad de distribución**

Como se ha indicado anteriormente, existe la obligación de el que distribuidor mayorista designe a una persona responsable, la cual deberá velar por el cumplimiento del código de buenas prácticas de distribución de medicamentos<sup>142</sup>,

---

139. *Vid.* COSTA-FONT JOAN, *et al.*, «Efectos...» *op. cit.*, p. 252-253, se especifica que, si bien la UE reconoce limitaciones a la integración del mercado, la posición final es favorable al desarrollo del comercio paralelo, de tal modo que el importador sólo ha de solicitar autorización y adaptación del producto a los requisitos que obliguen las leyes de cada país. *Vid.* VILLALBA PÉREZ, F., *La profesión...* *op. cit.*, p. 113.

140. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, afirmando la obligación expresada por parte del distribuidor.

141. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 28 de junio de 2012. Fabio Caronna. Asunto C7/11. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX%3A62011CJ0007> (visitado el 30.01.2022), varios farmacéuticos fueron denunciados por distribuir medicamentos al por mayor sin ser titulares de la autorización exigida por la ley italiana, quien alegó que los farmacéuticos italianos sí deben, conforme a la normativa italiana, obtener una autorización especial para la venta al por mayor de medicamentos. Habida cuenta que en este punto la legislación italiana reproduce lo que establece la Directiva 2001/83/CE, el tribunal italiano suspende la tramitación y plantea la cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la UE, el cual interpreta la obligación de disponer de una autorización para la distribución al por mayor de medicamentos se aplica asimismo a un farmacéutico que, por el hecho de ser farmacéutico, puede, en virtud de la legislación italiana, desarrollar también la actividad de mayorista de medicamentos, de conformidad con la Directiva.

142. El mayorista debe asignar un responsable cualificado según la normativa del Estado miembro correspondiente, idealmente un farmacéutico con experiencia y conocimiento en buenas prácticas de distribución de fármacos. *Vid.* VERDÚ CAÑETE, M.J. «Aspectos...», *op. cit.*, p. 187 y ss. especificando la autora que aún y para el caso de no ser medicamentos, existe responsabilidad para el distribuidor, fabricante e importador ante un perjuicio para un tercero, siendo esta responsabilidad solidaria

así como de las obligaciones de servicio público<sup>143</sup>, no obstante, es importante tomar en consideración que, además de esta persona responsable designada por el distribuidor mayorista, éste deberá designar a un responsable en cada uno de los departamentos donde lleve a cabo actividades de distribución, otorgando autoridad y responsabilidades bien definidas para velar por la aplicación y el mantenimiento de un correcto sistema de calidad<sup>144</sup>.

Así pues, las personas designadas deberán cumplir con sus responsabilidades de forma personal, pudiendo delegar sus funciones, pero no sus responsabilidades, de modo que, todas las responsabilidades del personal que participe en la distribución de principios activos<sup>145</sup>, se especificará por escrito.

Cabe recordar que el Art. 13 de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano<sup>146</sup> y el Art. 13 de la Directiva 91/412/CEE de la Comisión de 23 de julio de 1991 para los medicamentos veterinarios, asigna la tarea de retirada de medicamentos del mercado al fabricante, así mismo, también lo establece el propio RD 824/2010, de 25 de junio.

Sin perjuicio de lo anterior, téngase en cuenta que la AEMPS contactará con el titular de la autorización de comercialización o con el promotor a fin de obtener la información relacionada con la distribución del medicamento y conocer de las posibles incidencias que pudieran devengarse<sup>147</sup>.

Dispone el Art. 46 del RD 84/2010, la facultad de la AMPS de realizar inspecciones a los distribuidores de principios activos y a los fabricantes, importa-

---

143. Directiva 92/25/CEE del Consejo, aclara en su Art. 1, apartado segundo, que se entenderá por «obligación de servicio público: la obligación de los mayoristas de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves».

144. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, basadas en el Art. 47 de la Directiva 2001/83/CE, establece que la Comisión publicará de forma detallada, las líneas directrices con arreglo a dichos principios y los revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.

145. Art. 1. 3 bis) de la Directiva 2001/83/CE indicando que, un principio activo es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico.

146. Art. 13 de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Publicado en *DOUE* núm. 262, de 14 de octubre de 2003, añadiendo además que la retirada se efectuará de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 123 de la Directiva 2001/83/CE.

147. Documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, disponible en [https://www.aemps.gob.es/legislacion/espagna/industria/FAQ-RD824\\_2010.htm#tecRespAlm](https://www.aemps.gob.es/legislacion/espagna/industria/FAQ-RD824_2010.htm#tecRespAlm) (visitado el 05 de marzo de 2022).

dores o distribuidores de excipientes, por ello y con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y las buenas prácticas de distribución de principios activos, este organismo, y las comunidades autónomas, en el marco de sus respectivas competencias, dispondrán de un sistema de supervisión, a través de inspecciones donde podrán personarse en las instalaciones de los fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, ya sean en territorio nacional o en país extranjero, todo ello, con la finalidad de revisar y comprobar el proceso de fabricación o distribución de los principios activos relacionados con el expediente de registro de un medicamento<sup>148</sup>.

#### **4.1.2. La formación del personal de la entidad de distribución para la adecuación y adaptación de instalaciones**

El distribuidor debe velar porque todo el personal ostente las competencias y la experiencia para garantizar que tanto los medicamentos como los principios activos que se manipulan, almacenan y distribuyen, lo hagan de forma adecuada. Por ello, debe asegurarse de que su personal cuenta con la formación relativa a buenas prácticas en cuanto a distribución de principios activos y medicamentos. De ahí a que el personal cuente con una formación inicial para asumir las competencias encomendadas y formación continua, basada en procedimientos escritos y de conformidad con un programa de formación escrito previo que se haya desarrollado, llevando un registro exhaustivo de toda la formación, para su posterior evaluación y documentación periódicamente<sup>149</sup>.

La pretensión de la formación del personal, como ya se ha indicado anteriormente, es para el mantenimiento de la garantía de la calidad farmacéutica, entendida como el conjunto de medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos o medicamentos en investigación sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.<sup>150</sup>

---

148. Art. 46 RD 824/2010, de 25 de junio, estableciendo que, las inspecciones a los productores de ingredientes activos y excipientes pueden llevarse a cabo en todas las fases de producción, importación, almacenaje y distribución, incluyendo procesos como la manipulación y el reetiquetado. La AEMPS, junto con las autoridades autonómicas, supervisará estas actividades mediante inspecciones regulares basadas en el riesgo. Estas inspecciones pueden realizarse tanto dentro del país como en el extranjero para verificar el cumplimiento de las normas de fabricación y distribución. Tras una inspección satisfactoria, se emitirá un certificado de cumplimiento dentro de los siguientes 90 días. Sin embargo, este certificado no libera a los laboratorios farmacéuticos autorizados de la responsabilidad de asegurar que los fabricantes y distribuidores cumplan con las normativas establecidas.

149. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano.

150. Art. 2 Directiva 2003/94/CE de la Comisión de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Publicado en *DOUE* núm. 262, de 14 de octubre de 2003, estableciendo entre otras definiciones la de garantía de calidad farmacéutica.

Como recuerda la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de junio de 2019<sup>151</sup>, el control de las personas autorizadas para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos, así como la inspección de los locales que dispongan los mismos para el ejercicio de su actividad, serán efectuados bajo la responsabilidad del Estado miembro que haya concedido la autorización, así pues, tal y como se ha puesto de manifiesto anteriormente, el distribuidor está sometido a un régimen de inspección, no solo de su documentación sino también de los locales donde ejerce su actividad y de las personas que tiene a su servicio para el desarrollo de la misma.

En el mismo sentido, la antigua Ley 29/2006, de 26 de julio, actualmente derogada, ya actualizaba el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos y concretamente con la distribución de medicamentos, ya que en ella, se establecían algunas garantías a la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos, introduciendo la figura de terceros en la distribución de los mismos, los cuales realizan actividades de distribución para las que pueden ser contratados por un sujeto que se califica como mayorista o bien por un laboratorio titular, si bien para ello, la normativa europea<sup>152</sup> vigente en el momento, establecía la obligatoriedad de que contaran con autorización de distribución<sup>153</sup>.

Actualmente, la regulación sobre las entidades de distribución, donde se pueden considerar englobadas estas figuras del distribuidor y almacenes mayoristas, se encuentra en el RDLeg.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<sup>154</sup>.

Así pues, todo el personal que participe de las actividades de distribución al por mayor debe tener formación sobre buenas prácticas en la distribución de

---

151. STS de 28 de junio de 2019 (Cendoj 28079130032019100185) añade la sentencia en su fundamento de derecho tercero que indica «el control de las personas autorizadas para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos y la inspección de los locales de que dispongan, serán efectuados bajo la responsabilidad del Estado miembro que haya concedido la autorización». En el mismo sentido, Art. 46 RD 824/2010, de 25 de junio, al hacer referencia las inspecciones, establece que las mismas pueden realizarse tanto dentro del país como en el extranjero para verificar el cumplimiento de las normas de fabricación y distribución. Tras una inspección satisfactoria, se emitirá un certificado de cumplimiento dentro de los siguientes 90 días. Sin embargo, este certificado no libera a los laboratorios farmacéuticos autorizados de la responsabilidad de asegurar que los fabricantes y distribuidores cumplan con las normativas establecidas.

152. Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, actualmente derogada, proclama la necesidad de controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al público, a fin de garantizar la conservación, manipulación y transporte de medicamentos en correctas condiciones.

153. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, publicado en *BOE* núm. 178, de 27 de julio de 2006, actualmente derogada, en su exposición de motivos ya definía y actualizaba el marco legal para la distribución de medicamentos por parte del distribuidor, bien si era el mayorista o el propio laboratorio.

154. RDLeg. 1/2015, aprobado con el objeto de consolidar y adaptar en un único texto todas las disposiciones en esta materia, todo ello, para asegurar la continuidad, por un lado, de la prestación pública sanitaria y por otro para mejorar los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro de los medicamentos.

medicamentos, enfocando dicha formación a las actividades que desarrolle y las responsabilidades que haya asumido dentro de la tarea a desarrollar, esa formación, que deberá quedar debidamente documentada y registrada para posteriores evaluaciones periódicas, no necesariamente debe ser asumida por un organismo acreditado, lo que a nuestro criterio puede provocar una falta de transparencia, en la medida en que si él lo que pretende el RDLeg.1/2015, es precisamente mejorar los mecanismos de farmacovigilancia y protección de la cadena de suministro de los medicamentos, obviamente, resulta preciso que la formación en dicha materia sea impartida por organismos acreditados, incluso por la propia administración pública, si bien, la AEMPS ya lo hace, encontramos necesario que se considere imperativo que dichas formaciones fueren impartidas por una organismo acreditado y especializado en la materia<sup>155</sup>.

Respecto de la adecuación de locales, partimos de que los mismos deberán ser aptos para las operaciones que se realicen en ellos, por lo que su emplazamiento y diseño, deberán tener por objetivo primordial, la minimización de riesgo de error, así como la prevención de cualquier efecto que pueda perjudicar a la calidad de los productos. Generalmente los locales deberán ubicarse en zonas donde se presente un riesgo mínimo de contaminación de productos, así como de materiales. El mantenimiento, la iluminación, humedad y ventilación, también deberán ser tomadas en consideración, pues son extremos que podrían afectar a los medicamentos ya fuere durante su fabricación o su almacenamiento<sup>156</sup>.

En el interior del local, si existe una zona de producción del medicamento, será esencial el prevenir la contaminación cruzada para todos los productos mediante un diseño y funcionamiento apropiados de las instalaciones de fabricación. Las medidas para prevenir la contaminación cruzada deben ser proporcionales a los riesgos. Los principios de gestión de riesgos para la calidad deben utilizarse para evaluar y controlar los riesgos<sup>157</sup>.

Así pues, reiteramos la importancia de tener al día estos procedimientos en materia de formación por parte de los distribuidores mayoristas, al igual que los laboratorios farmacéuticos que cuenten con instalaciones de almacenamiento,

---

155. Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022).

156. *Vid. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario*, Departamento de Inspección y control de medicamentos, disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosMed/capitulo-3.pdf>, (visitado el 11 de mayo de 2022).

157. El Art. 4 del RD 782/2013, establece que las entidades de distribución deben contar con espacios y equipos que aseguren la conservación y entrega adecuada de los medicamentos, incluido su transporte. Las instalaciones deben facilitar la distribución eficiente, siguiendo las buenas prácticas del sector y disponer de áreas específicas para cada función. Además, es esencial que los locales cumplan con los estándares de higiene y condiciones ambientales para preservar la calidad de los productos farmacéuticos. Estos espacios deben estar claramente delimitados y ser independientes de otras actividades no relacionadas con la distribución de medicamentos. En el mismo sentido *Vid. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario*, Departamento de Inspección y control de medicamentos, disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosMed/capitulo-3.pdf>, (visitado el 24 de mayo de 2022).

toda vez que es necesario que garanticen que el personal esté formado, que los locales sean adecuados y que los equipos técnicos que utilicen para el almacenamiento y control de la temperatura de los medicamentos sean idóneos<sup>158</sup>. Todo ello, porque las actividades de la industria farmacéutica son de las más delicadas entre los diferentes procesos productivos que existen.

#### **4.1.3. La verificación y el control de la temperatura en el entorno de la entidad de distribución. La relevancia de la exactitud de los sistemas informáticos**

La Ley 29/2006, de 26 de julio, pretendió, al igual que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, derogada por ella, imponer la obligación, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoció la Directiva 2004/27/CE, es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas<sup>159</sup>.

Por ello, los almacenes mayoristas, como hemos visto anteriormente, tendrán que garantizar, dentro de los límites de las responsabilidades que les competen, el correcto y continuo abastecimiento de medicamentos para responder a las necesidades de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos del territorio nacional. Para ello, deberán disponer de unas existencias mínimas de medicamentos y que las mismas obviamente se encuentren conservadas en correctas condiciones. El legislador posibilita, a que entidades de distribución dispongan de locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes de forma que queden garantizadas la buena conservación y distribución de los medicamentos, incluyendo el transporte hasta sus clientes<sup>160</sup>.

---

158. Directriz ICHQ9 International Conference on harmonisation, disponible en <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.htm> (visitado el 11 de mayo de 2022) se trata de la conferencia sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano y para la gestión de riesgos de calidad. Se trata de una guía que tiene como objetivo la aplicación de principios en la industria para la disminución de riesgos. Directrices de 19 de marzo de 2015, sobre la evaluación formal de riesgos a efectos de determinar las prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes de medicamentos de uso humano, publicado en DOUE, de 21 de marzo de 2015, donde ya se recoge en base a las buenas prácticas de fabricación, programas para todo el personal que interviene en las actividades de fabricación y calidad, así como programas de formación relacionados con las medidas de higiene y salud.

159. Exposición de motivos RDLeg. 1/2015.

160. La distribución de medicamentos tiene como función principal asegurar el suministro a farmacias y servicios autorizados en España. Mayoristas y laboratorios deben proveer continuamente medicamentos, cubriendo las necesidades de los pacientes. Si hay problemas de suministro que afecten la atención sanitaria, especialmente si un medicamento es único para una patología o su falta altera la prescripción, la AEMPS, junto con las comunidades autónomas, tomará medidas para garantizar la continuidad del suministro.

Si bien, quedarán obligados, entre otros, a garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos desde el momento de su recepción hasta su suministro, así como a mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades<sup>161</sup>.

Por ello, deberán velar porque los medicamentos se encuentren a una temperatura, humedad y con una ventilación adecuada, de forma que no se perjudiquen directa o indirectamente, para ello, deberá asegurarse que los mismos quedan a la temperatura adecuada y con la ventilación precisa durante su custodia, por lo que deberá monitorizar la temperatura durante su almacenamiento con los sistemas informáticos con los que cuente, siempre y cuando los mismos garanticen que las temperaturas indicadas son las óptimas para evitar el deterioro del medicamento.<sup>162</sup>

Respecto de la zona de producción o almacenamiento, si la hubiera, las mismas deberán ventilarse de forma efectiva, con instalaciones de control del aire, que incluyan temperatura y, en caso necesario, humedad y filtración, adecuadas tanto a los productos manipulados, como a las operaciones realizadas en ellas y para el ambiente exterior<sup>163</sup>.

#### 4.1.4. La recepción, el ingreso y el almacenamiento de medicamentos termolábiles

Como es sabido, el almacenamiento constituye una industria global; los almacenes están vinculados al comercio y al transporte de mercancías por ferrocarril, mar, aire y carretera.

Las operaciones básicas en un almacén son las de recepción, manipulación de depósitos, preparación de pedidos (*other picking*), clasificación para grupos

---

tizar la disponibilidad, incluso limitando la exportación para proteger la salud pública, así lo establece el Art. 3 RD 782/2013.

161. Art. 8 RD 782/2013, indicando el referido artículo el conjunto de obligaciones que ostentará el distribuidor mayorista, a modo de ejemplo y destacando los que consideramos más relevantes, la obligación de facilitar inspecciones y obtener medicamentos solo de fuentes autorizadas, suministrándolos únicamente a entidades legales, garantizar la conservación y transporte adecuados de los medicamentos, comunicar sospechas de falsificación a las autoridades y mantener documentación detallada de transacciones. Además, deben cumplir con las buenas prácticas de distribución y la normativa vigente, verificar la autorización de proveedores y mantener un sistema de calidad. La documentación relevante debe conservarse por cinco años y se deben tomar medidas para asegurar la trazabilidad y la gestión de emergencias en caso de retiradas del mercado.

162. Es importante que los medicamentos se almacenen en condiciones controladas de temperatura y humedad, con ventilación adecuada para prevenir su deterioro. Ya durante el almacenamiento, es conveniente monitorear constantemente la temperatura mediante sistemas informáticos confiables que aseguren la conservación óptima del producto *Vid. SANCHES O.R., et al: «Estudios...» op. cit.*, p. 203-204

163. *Vid* Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, Departamento de Inspección y control de medicamentos, disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosMed/capitulo-3.pdf>, (visitado el 24 de mayo de 2022).

(*consolidation-sorting*) y transporte (*shipping*), mientras que los principales objetivos son minimizar la manipulación de productos y las operaciones de movimiento y depósito.<sup>164</sup>

Es posible establecer una clasificación en función del tipo de productos conservados: alimentos en seco, refrigerados y congelados, ropa y textiles en general, equipos y materiales de construcción, maquinaria y repuestos. Estos establecimientos venden directamente a clientes externos (minoristas) o internos (mayoristas). En las operaciones de carga y descarga, se utilizan medios mecánicos conocidos como las carretillas elevadoras, máquinas transportadoras y sistemas de almacenamiento y recuperación automáticos para transportar cargas completas o grupajes, o bien la realización de estas operaciones a mano, que es otra posibilidad y que también está en uso actualmente. Con independencia de la naturaleza de cada explotación, los productos almacenados o el modo de transporte elegido por el almacén, las particularidades básicas del sector son similares, pese a que, en la escala operativa, la terminología y la tecnología no lo sean.<sup>165</sup>

La operativa básica en los almacenes, es la siguiente, los productos son entregados por expedidores o proveedores en un muelle de descarga, en el que se registran en un sistema de inventario habitualmente informatizado, se les asigna una ubicación y se transportan a través del vehículo elegido para ello, camión, remolque, o cual fuere, hasta ésta.<sup>166</sup>

El pedido destinado al cliente se coloca habitualmente en un pallet o bien en un contenedor, al que se acompaña documentación y posteriormente se entrega al transportista junto a las instrucciones de ruta, donde se refleja la temperatura a la que debe ir transportado el medicamento<sup>167</sup>. Nótese que, la mayo-

---

164. *Vid. CARRO PAZ, R., et al.*, «Logística empresarial» en *Portal de Promoción y Difusión Pública del Conocimiento Académico y Científico*. Universidad Nacional Mar de Plata, p. 15 expone el autor como operaciones básicas de un almacén el *other picking, consolidation-sorting* y *shipping*.

165. *Vid. MC MANUS, N.*, «Industria...» *op. cit.*, p. 102 y ss., establece el autor la clasificación del almacén según el tipo de producto almacenado. De igual modo refleja la semejanza de las particularidades básicas del sector. *Vid. ESCUDERO SERRANO M.J* «Logística...» *op. cit.*, p. 77 y ss.

166. La gestión estándar en un almacén funciona de forma que, los artículos son recibidos por los transportistas o proveedores en una zona de descarga., en dicha zona, se procesa su entrada en un sistema de gestión de inventario, generalmente digital, donde se les asigna un espacio específico. Posteriormente, se trasladan hasta dicho lugar utilizando el medio de transporte adecuado, ya sea un camión, un remolque u otro. *Vid. MC MANUS, N.*, «Industria...» *op. cit.*, p. 102 y ss., desarrollando el autor la operativa en los almacenes. *Vid. ESCUDERO SERRANO M.J* «Logística...» *op. cit.*, p. 77 y ss. *Vid. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario*, Departamento de Inspección y control de medicamentos, disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosMed/capitulo-3.pdf>, (visitado el 24 de mayo de 2022).

167. STS de 04 de julio de 2016 (CENDOJ 28079110012016100423) la sentencia expone un supuesto de siniestro de mercancías en el que los medicamentos llegan en mal estado a destino. Existió un error, en el que no se reflejó en el CMR la temperatura a la que debía ir el medicamento transportado, si bien se probó que existían correos electrónicos cruzados entre cargador, porteador contractual y transportista efectivo, por el que se conocía que la mercancía transportada debía hacerse a -20°C, la sentencia entiende que existió un claro incumplimiento no sólo del deber de observancia de las instrucciones acordadas para efectuar el transporte, sino también del elemental deber de examinar la mercancía antes del mismo para comprobar las condiciones en las que la debía ser

ría de las actividades desarrolladas en un almacén están directamente vinculadas al desplazamiento, y el resto son actividades de manipulación.

Los sistemas utilizados en los almacenes pretenden ser cada vez más exactos, cuentan con redes informáticas, códigos de barras, programas de ordenador y sistemas de comunicación entre el equipo mediante radiofrecuencia, a fin de culminar la gestión y el control de stock en las operaciones efectuadas en los almacenes, permitiendo de este modo mejorar de forma exponencial la exactitud de los inventarios y la correcta prestación del servicio<sup>168</sup>.

Un punto importante para tener en cuenta en los almacenes son los aspectos sanitarios, la higiene en las instalaciones ha de ser considerada como una regla imperativa para la preservar toda contaminación exterior. En este caso los equipos utilizados en las interfases del transporte, como podría ser la cámara frigorífica donde ubicar los medicamentos termolábiles durante su estancia en el almacén, debe fijar la temperatura adecuada para aquellos productos que exijan estar conservados a baja temperatura, pues es necesario que se mantengan dentro del rango de éstas dada su influencia para la higiene y la correcta calidad del producto. Se ha de recordar, por ejemplo, que, para los productos ultracongelados, la temperatura máxima impuesta por la Directiva Europea 93/43/ CEE es de -18°C, temperatura igualmente tenida en cuenta en el acuerdo ATP.<sup>169</sup>

En todos los casos, los fallos de las instalaciones frigoríficas pueden provocar subidas de temperaturas que afecten a la calidad del medicamento. Los manejos de la mercancía paletizada fuera de los recintos frigoríficos son una de las causas más frecuentes que provocan subidas de temperatura en la mercancía.<sup>170</sup>

---

transportada. De forma que, en función de las exigencias técnicas del transporte solicitado, y de su actividad profesional, el porteador estaba en condiciones de conocer el riesgo de la mercancía transportada y actuar en consecuencia.

168. Coincidiendo ambos autores en que, los avances tecnológicos han transformado la gestión de almacenes, haciéndola más precisa y eficiente. La integración de redes informáticas y el uso de códigos de barras facilitan el seguimiento de los productos. Los programas de ordenador especializados y los sistemas de comunicación por radiofrecuencia permiten una coordinación efectiva entre el personal. *Vid. HAYES, R.H et al. «Beyond World Class: The New Manufacturing Strategy» en Harvard Business Review, 1994, p. 77 y ss. Vid. CARRO PAZ, R., et al «Logística...» op. cit., p. 17 y ss.*

169. 13 rd IIR Conference on Phase-Change Materials and Slurries for Refrigeration and Air Conditioning. Proceedings. Department of Management and Engineering, University of Padova, International Institute of Refrigeration. Venecia, Italia, 2021, disponible en [https://iifir.org/en/fridoc?notice\\_search\\_form%5Bhasnt\\_documents%5D=true&notice\\_search\\_form%5Bparent\\_id%5D=144169](https://iifir.org/en/fridoc?notice_search_form%5Bhasnt_documents%5D=true&notice_search_form%5Bparent_id%5D=144169) (visitado el 19 de febrero de 2022). *Vid. Institut International Du Froid «Guide du transport frigorifique», París, 2002, p. 19 estableciendo los parámetros para productos transportados a baja temperatura. Reglamento (CE) 37/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano Publicado en: DOUE núm. 10, de 13 de enero de 2005. Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios. Publicada en DOCE de núm. 175, de 19 de julio de 1993. Vid. Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, Secretaría General de Transportes y Movilidad, en *Acuerdo...* op. cit., p. 10 y ss. Vid. GARCÍA, D., «Aseguramiento...» op. cit., p. 55-60*

170. *Vid. INSTITUTO NACIONAL DEL FRÍO. Guía... op. cit p. 31*, especificando los riesgos de bajada de temperatura en el almacén y proponiendo las medidas para evitar las subidas de temperatura durante la manipulación de las mercancías. *Vid. CARRO PAZ, R., et al., «Logística...» op. cit.,*

Así pues, si nos encontramos en un almacén que sea una plataforma de agrupamiento o des agrupamiento y preparación de encargos de medicamentos termolábiles, necesariamente la mercancía deberá estar en un entorno a temperatura regulada, especialmente importante será su mantenimiento en cámaras frías donde los productos se almacenarán durante horas o días, por ello, deberán permanecer el menor tiempo posible en los muelles de carga o descarga, cuando éstos medicamentos hayan de ser preparados para distintos clientes, deberá manipularse la mercancía dentro de una sala de preparación adecuada y con temperatura controlada, y el mismo criterio se seguirá cuando el producto haya de ser etiquetada y/o embalado<sup>171</sup>.

#### **4.2. Las entidades dedicadas a la intermediación de productos farmacéuticos y los medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación**

Las buenas prácticas de distribución de medicamentos de la Unión Europea son de obligado cumplimiento, tanto para las entidades de distribución de medicamentos de uso humano, como para los laboratorios farmacéuticos que realicen actividades de distribución. Si bien, la figura de las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos deberá cumplir con aquellos aspectos de las buenas prácticas de distribución que les resulten de aplicación<sup>172</sup>.

Anteriormente al 2013, las entidades de intermediación de medicamentos, también conocidas como bróker, no estaban sometidas a ningún control, se trataba de nuevos agentes de intervenían en la distribución de medicamentos, los cuales participaban en la venta o compra de medicamentos, sin realizar tal tarea de forma efectiva, ni ser propietarios o tener contacto físico con ellos, si bien, a propósito de la entrada en vigor de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/

---

p. 47, añade el autor la necesidad de que el personal del almacén esté debidamente capacitado y conozca los cuidados que se han de tener con la manipulación de productos. *Vid. GARCÍA GARCÍA, D., «Aseguramiento... op. cit.*, p. 56-59.

171. Directiva 93/43 CEE de 14 de junio de 1993, que reemplaza las Directivas procedentes 89/108/CE y 92/1 y 92/2/CEE) y *Codex Alimentarius*, destacan las recomendaciones para el dominio de la cadena de frío de productos perecederos. *Vid. INSTITUTO NACIONAL DEL FRÍO. Guía... op. cit.*, p. 39, especificando las particularidades que deberían tener las instalaciones donde se producen las operaciones de preparación y encargos y distribución. Añade el autor la importancia en la rapidez de las operaciones y la refrigeración previa tanto de la mercancía como del vehículo.

172. Así mismo también son conocidas como *bróker*. Se regula, *ex novo*, un tipo de agente que, aunque ya venía operando en el mercado de distribución de medicamentos, no estaba sometido a ningún control. A destacar alguno de los requisitos que perfila el RD 782/2013, Las entidades deben notificar sus datos a la AEMPS para garantizar que los medicamentos tienen autorización de comercialización y mantener un sistema de calidad, también deben cumplir con la normativa y buenas prácticas de distribución, tener personal formado y conservar documentación detallada de transacciones, siendo obligatorio comunicar sospechas de falsificación y tener un plan de emergencia para retiradas del mercado.

CE<sup>173</sup>, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la cual incorporó medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos, y concretamente la regulación de estas entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, fueron algunos de los aspectos que quedaron incluidos en la citada Directiva.

Así pues, se insta por parte del legislador nacional a que las entidades de intermediación de medicamentos cumplan unos requisitos y obligaciones, entre otras, la de notificar a la AEMPS sus datos de contacto y domicilio permanente, asegurar que todos los medicamentos objeto de intermediación estén cubiertos por una autorización de comercialización, concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos<sup>174</sup>, o por un Estado Miembro, obligación de mantenimiento de un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades, dar cumplimiento a las buenas prácticas de distribución establecidas en la Unión Europea, que le sean de aplicación, así como a la normativa vigente en general, disponer de personal con la adecuada formación en la normativa nacional y europea en relación con las actividades que desarrolla, así como en las cuestiones relativas a la falsificación de medicamentos, conservación de documentación de las transacciones realizadas, comunicación de cualquier sospecha de falsificación de los medicamentos objeto de intermediación o que se les oferten, o de su desvío al tráfico ilícito, tanto a las autoridades sanitarias como al titular de la autorización de comercialización de medicamentos, y por último, disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes.<sup>175</sup>

---

173. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, publicado en *DOUE* L 174/74 de 1 de julio de 2011. *Vid.* VILLALBA PÉREZ, F., *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996, pp. 112 y 113, añadiendo que un medicamento sólo podrá ser considerado como tal, cuando cuente con la preceptiva autorización de comercialización emitida por la autoridad competente.

174. Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, publicado en *DOUE* núm. 136, de 30 de abril de 2004. Inicialmente llamada, La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, establecida bajo el Reglamento (CEE) núm. 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993, comenzó sus operaciones el 1 de febrero de 1995, con sede en Londres. Este reglamento instituyó procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos para uso humano y veterinario. Con la implementación del Reglamento (CE) núm. 726/2004 el 20 de mayo de 2004, la agencia fue renombrada como Agencia Europea del Medicamento.

175. Art. 11 RD 782/2013, fija requisitos que han de tener las entidades de intermediación de medicamentos, entre los que destacamos la obligación de las entidades intermediarias de medicamentos de notificar electrónicamente sus datos a la AEMPS, asegurarse de que todos los medicamentos intermediados cuenten con la autorización de comercialización adecuada, mantener un sistema

Los sujetos que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidos en España deberán inscribirse, previo al inicio de su actividad, en el registro de acceso público, de la AEMPS. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección<sup>176</sup>.

#### **4.3. Los sujetos que intervienen en la actividad subcontratada del proceso operativo logístico del transporte**

De las reuniones mantenidas con los principales transportistas de medicamentos termolábiles, hemos detectado que la actividad subcontratada del transporte, es una de las más preocupantes, por cuanto se coincide en que, es la etapa de distribución del medicamento donde existe más riesgo para el mantenimiento de la temperatura del medicamento, es lógico que sea en el momento del traslado de las mercancías a otros países, e incluso a otros continentes cuando se augure un mayor riesgo para las desviaciones de temperatura y por tanto, sea indispensable para conseguir un control integral de la cadena de frío, un seguimiento completo de la misma, desde que el medicamento abandona las instalaciones del fabricante hasta su entrega efectiva en la farmacia.

#### **4.4. El control de temperatura durante las etapas de distribución del medicamento**

Es indiscutible la importancia de que el transporte esté controlado en todas sus etapas para garantizar que los medicamentos se mantienen en condiciones óptimas durante todo el trayecto. Si bien, actualmente las Directrices de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos no obligan al registro continuo durante todo el transporte, y se deja al criterio del distribuidor. Sin embargo, consideramos necesario que la figura del distribuidor se asegure que las condi-

---

de calidad que defina responsabilidades y gestión de riesgos, y cumplir con la normativa y buenas prácticas de distribución de la UE, contar con personal que esté formado en la normativa pertinente y en la detección de falsificaciones. Deben registrar y conservar meticulosamente los detalles de cada transacción, comunicar sospechas de falsificación o desvío ilícito de inmediato, disponer de un plan de emergencia para retiradas del mercado, y guardar la documentación transaccional por al menos cinco años. STS 780/2023 de 09 de marzo de 2023, (Id Cendoj: 28079130042023100143) añade la sentencia que, es evidente el interés legítimo de la distribución farmacéutica en el funcionamiento del sistema para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, si nos atenemos a la normativa comunitaria esgrimida por la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas distribuidores de especialidades farmacéuticas y productos parafarmacéuticos.

176. Art. 71 RDLeg. 1/2015, establece, el requisito de autorización previa exigida a las entidades de distribución para poder llevar a cabo actividades de distribución de medicamentos no resulta de aplicación a los *brókeres*, que únicamente deberán de notificar a la AEMPS sus datos de contacto, y solicitar su inscripción en el nuevo registro de entidades de intermediación de medicamentos.

ciones del transporte son óptimas para el medicamento transportado, durante todo el transporte, pues en caso contrario, no se podría asegurar este control integral de la cadena de frío, al que hemos hecho referencia anteriormente<sup>177</sup>.

En este momento, los laboratorios farmacéuticos precisan que los medicamentos procedentes de la línea de fabricación sean entregados al consumidor final, con un alto grado de seguridad, siendo la distribución de los productos la más preocupante, ya que, hasta hace bien poco no existían unas directrices específicas para realizar la validación del medicamento efectivamente entregado al consumidor final, si bien actualmente tampoco existe una metodología adecuada y exacta para la validación del sistema de transporte por parte del fabricante, es por lo que acuden a los profesionales logísticos especializados en este tipo de transporte, para minimizar riesgos.

En la actualidad, las cadenas de suministro conforman lo que se denomina *el internet físico*<sup>178</sup>, particularmente, las cadenas de suministro de frío, como hemos visto hasta ahora, tienen su soporte en el transporte de producto perecedero, permitiendo el tráfico de este, a largas distancias.

Por ello, consideramos que el control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas.

Hoy día, en la vertiente práctica, el transporte de medicamentos, especialmente los termolábiles, carece de seguridad respecto de su regulación. Nos encontramos con que, jurídicamente, el transporte de una vacuna, tiene el mismo tratamiento que el transporte de verduras, ya que el legislador lo ha englobado, por así decirlo, en la categoría de transporte a temperatura controlada, sin tener en cuenta que evidentemente, las precauciones a la hora de transportar una vacuna, han de ser más estrictas que cualquier otro tipo de transporte, pero como bien decía, nos encontramos con que es una asignatura pendiente del legislador la de dar garantías acerca de esta correcta distribución, especialmente en cuanto al transporte terrestre de los medicamentos termolábiles, y no solo ante una eventual rotura de la cadena de frío, sino que a propósito de la investigación que venimos realizando acerca de esta materia,

---

177. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Preguntas y respuestas de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano», en [https://www.aemps.gob.es/industria\\_distribucion\\_medicamentos\\_bpd\\_ue\\_preguntas\\_respuestas/#Transporte](https://www.aemps.gob.es/industria_distribucion_medicamentos_bpd_ue_preguntas_respuestas/#Transporte) (visitado el 19 de noviembre de 2021). Así se desprende de igual modo del Art. 9.2 de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, publicadas en DOUE de fecha 23 de noviembre de 2013. *Vid.* LOFTSOON, T., Principles... *op. cit.*, p. 57-58, argumentando el autor que el incremento en la velocidad de reacción o velocidad de degradación del medicamento durante su transporte vienen mayoritariamente provocados por los aumentos de temperatura.

178. «The Physical Internet», *The Economist*, 15 de junio de 2006, haciendo referencia a la red mundial de flujo de mercancías coordinadas entre los sujetos que la integran, empresas, proveedores y clientes. El término alude a la red informática mundial conocida como internet. También equiparando internet a la cadena de suministro, *Vid.* MEDINA, S. Las cadenas de frío y transporte refrigerado. *Revista de Comercio Exterior en México*, núm. 59, 2009, p. 1010.

observamos que la mayoría de los transportistas con los que nos hemos entrevistados para conocer el grado de compromiso que existe por parte de los sujetos que intervienen en la cadena de transporte del medicamento termolábil, es práctica nula.

Gran parte de los profesionales con lo que nos hemos tenido oportunidad de conversar, ni siquiera conocen que es el código de buenas prácticas en el transporte de medicamentos, cuanto menos, la existencia de unas directrices acerca de esta materia. A partir de aquí, y de forma muy primaria, se observa la poca fiabilidad que desprende la regulación actual, cuando ni tan siquiera existe una obligación formal por parte del legislador de que como mínimo los transportistas efectivos, titulares de la autorización administrativa, cuenten, bien por sí mismos, o bien a través de terceros que formen parte de su organización con los conocimientos básicos sobre el código de buenas prácticas del transporte de medicamentos, cuanto menos, tener unas nociones básicas de cómo actuar cuando exista una rotura en la cadena de frío durante el transporte, o frente a una congelación del medicamento por una mala posición de los acumuladores, o una congelación por condensación de la temperatura, entre otros<sup>179</sup>.

Por otro lado, también se apercibe de que las cargadoras o agencias paqueteras de medicamentos, no transfieren la información relativa a los aspectos aplicables al transporte de medicamentos, ni tampoco comprueban que los transportistas contractuales o bien, los efectivos conocen esta información, y esto es, por la ambigüedad de la norma, ya que no se establece de forma clara ni específica esta obligatoriedad por parte del cargador que venimos a defender en la presente investigación.

Como es bien sabido, la obligación de transportar no necesariamente es asumida por el sujeto que se obliga a ello, es decir, el deudor de la obligación contractual no tiene porqué materializar por sí mismo la prestación de trasladar las mercancías, si no que podrá ocupar en la realización del transporte, a sus auxiliares o subcontratar con terceros la ejecución de éste<sup>180</sup>. Con lo que, el porteador contractual es quien celebra el contrato de transporte con el cargador, obligándose al correcto desplazamiento de las mercancías, siendo parte del contrato de mercancías por carretera, y estando facultado por haber contratado la realizado de una obra, bajo su responsabilidad, el porteador efectivo podrá

---

179. Nos referimos a una serie de problemas que pueden surgir a consecuencia del transporte de los medicamentos.

180. En otras palabras, el deudor de la obligación contractual no está obligado a realizar personalmente el traslado de las mercancías. En cambio, puede delegar esta tarea en sus auxiliares o subcontratar a terceros para llevar a cabo la ejecución del transporte *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M.* Las agencias, *op. cit.*, p. 204 el autor indica que lo esencial es que se obligue directamente a realizar el transporte, sea por sí mismo o por medio de auxiliares. *Vid. CHULIÁ, F.*, Introducción, *op. cit.*, p. 1320 afirmando el autor el carácter fungible. *Vid. MARTÍNEZ SANZ, F.*, *Manual...* *op. cit.*, p. 158, compartiendo el mismo criterio *Vid. SÁNCHEZ CALERO, J* y *SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE, J.*, *Instituciones*, *op. cit.*, p. 461.

ocupar en ella, a terceras personas, es decir a cuantos porteadores efectivos necesite para llevar a cabo la correcta ejecución<sup>181</sup>.

Pues tampoco al porteador contractual se le exige que tenga el más mínimo conocimiento a este respecto, si bien entendemos, es necesario que exista una interrelación entre la obligación del laboratorio cargador de trasladar y de asegurarse que, tanto el sujeto que contractualmente está obligado a la prestación del servicio como el sujeto que efectivamente lo realiza, ostenten este mínimo conocimiento, a los efectos de garantizar la correcta actuación ante un posible problema de desviación de temperatura, o incluso, la evitación de la rotura de la cadena de frío.

## **5. LAS INSTITUCIONES Y ORGANISMOS ENCARGADOS DE EVALUAR, SUPERVISAR LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO**

En España, la obligación de contar con organismos públicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos está establecida por ley. El RDLeg. 1/2015, de 24 de julio, aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta legislación consolida las normas que aseguran que todos los medicamentos comercializados en el país han sido evaluados y autorizados por la AEMPS.

El texto legal indicado, tiene como objeto, la investigación, evaluación, autorización, registro, fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, información y publicidad de medicamentos y productos sanitarios, la prescripción y dispensación de medicamentos, así como su seguimiento para garantizar una relación beneficio-riesgo favorable<sup>182</sup>.

Otro de los puntos cuya regulación encontramos, es la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios, que como se observa, esta es una competencia exclusiva del Estado, y el Ministerio de Sanidad es el órgano competen-

---

181. Art. 1721 C.C El mandatario puede nombrar sustituto si el mandante no se lo ha prohibido; pero responde de la gestión del sustituto: Cuando no se le dio facultad para nombrarlo. Cuando se le dio esta facultad, pero sin designar la persona, y el nombrado era notoriamente incapaz o insolvente. Lo hecho por el sustituto nombrado contra la prohibición del mandante será nulo. En el mismo sentido y entendiendo que la colaboración de terceros es reconocida, *Vid.* PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias..., *op. cit.*, p. 131 añadiendo el autor que la propia naturaleza del arrendamiento de obra hace que la facultad de recurrir a terceros reconocida al contratista, sea mucho más amplia que la del mandatario. Respecto de la intervención de terceros transportistas efectivos, *Vid.* GARRIGUES, J., Curso... *op. cit.*, p. 206, al indicar que se celebra un contrato de transporte con el primer porteador y éste a su vez, contrata el transporte en su nombre con el porteador o porteadores sucesivos.

182. En España, el proceso de investigación, evaluación, autorización, registro, fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, información y publicidad de medicamentos y productos sanitarios es rigurosamente regulado para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos. RDLeg. 1/2015.

te para resolver la financiación o no financiación de los medicamentos con cargo a fondos públicos. Los medicamentos deben ser incorporados en el catálogo de prestaciones farmacéuticas del SNS, lo cual es condición *sine qua non* para que su coste sea asumido por los fondos públicos. Esta doble exigencia es aplicable en el marco de uso habitual de los medicamentos en el ámbito del sistema de salud público español, donde la financiación de éstos es responsabilidad de las comunidades autónomas, así como de las mutualidades de funcionarios a través de sus respectivas entidades gestoras<sup>183</sup>.

Además, el decreto define las obligaciones de las administraciones públicas y la participación de los profesionales en el proceso. También establece la transparencia en la adopción de decisiones por parte de las administraciones sanitarias.

## **5.1. Los organismos y entidades públicas responsables del control de calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en España y Europa**

En España, la Subdirección General de Calidad Asistencial, parte del Ministerio de Sanidad, es uno de los organismos encargados de promover la mejora de la calidad asistencial y la excelencia clínica en el sistema nacional de salud. Sus funciones incluyen la coordinación del desarrollo del marco estratégico para la atención primaria y comunitaria, la promoción de la participación de los pacientes en la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, y la implementación de líneas estratégicas sobre excelencia clínica y seguridad del paciente<sup>184</sup>.

Además de ello, como institución encargada de evaluar, supervisar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario, encontramos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>185</sup> (AEMPS), es el organismo responsable de garantizar a la sociedad la calidad, seguridad,

---

183. Documento informativo sobre la financiación y fijación del precio de los medicamentos en España, disponible en [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526\\_Doc\\_Infor\\_Financiacion\\_Med\\_Esp.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf), (visitado el 29 de marzo de 2024).

184. RD 852/2021, de 5 de octubre, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales y el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, publicado en BOE núm. 239 de 6 de octubre de 2021. *Vid.* Ministerio de Sanidad. Disponible en <https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/home.htm> (visitado el 29 de marzo de 2024).

185. Encontramos su detalle en, Funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y productos sanitarios, disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/> (visitado el 24 de mayo de 2024). Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Preguntas y respuestas de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano», en [https://www.aemps.gob.es/industria\\_distribucion\\_medicamentos\\_bpd\\_ue\\_preguntas\\_respuestas/#Transporte](https://www.aemps.gob.es/industria_distribucion_medicamentos_bpd_ue_preguntas_respuestas/#Transporte) (visitado el 11 de junio de 2022). *Vid.* ALONSO-GUTIÉRREZ, A. et. al, «Contribución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano», en *Revista Clínica Española*, Vol. 215, núm. 4, 2015, pp. 230 y ss.

eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización.

A nivel europeo, como entidades responsables encontramos, la Agencia Europea de Medicamentos<sup>186</sup> (EMA), encargada de la evaluación científica, supervisión y monitoreo de la seguridad de los medicamentos en la UE, además de las normativas y estándares internacionales como los establecidos por la Organización Internacional de Normalización<sup>187</sup> (ISO), que sin perjuicio de no ser un organismo público, sus estándares son adoptados ampliamente por los países miembros para garantizar la calidad y seguridad.

La ISO trabaja en áreas como tecnologías de la información, salud, transporte, gestión y servicios, sostenibilidad ambiental, energía, seguridad, protección y riesgo, alimentos, agricultura, ingeniería, edificación, construcción, y más. Su misión es promover prácticas sostenibles y éticas en las empresas, contribuyendo a un futuro donde las compras no solo sean de alto rendimiento, sino que también protejan nuestro planeta.

### **5.1.1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

Gracias a los medicamentos y productos sanitarios en general, el ser humano ha podido alcanzar el diagnóstico, tratamiento y la prevención de la enfermedad, favoreciendo de manera exponencial la esperanza de vida, así como la calidad de vida de los ciudadanos. En cuanto a la sanidad animal, también los medicamentos empleados en animales han supuesto importantes avances en la

---

186. *Vid.* CANO MONTEJANO, J.C, *La Agencia Europea de Medicamentos (EMA): cómo superar errores del pasado*, disponible en [www.europaciudadana.org](http://www.europaciudadana.org) (consultado el 10 de mayo de 2024). En el mismo sentido, *Vid.* GONZÁLEZ DÍAZ, F. A.: «Derecho a la protección de la salud», en ÁLVAREZ CONDE, E., (Dir.) *Comentarios a la Constitución Europea*, Tirant lo Blanch, 2005, pp. 1304 y ss., indicando el autor el derecho al acceso a un sistema de calidad entre otras funciones tanto de los estados miembros como de la EMA. *Vid.* ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» *op. cit.*, p. 114 y ss. *Vid.* MARTÍN DEL CASTILLO, M. «De registro y agencia europea del medicamento para la evaluación de los medicamentos» en *Farmacéuticos: Revista del Consejo General de Oficiales de Farmacéuticos*, núm. 175, 1993, pp. 66-67. *Vid.* CASADO GÓMEZ, M.A *et al.*, «Contribución de la evidencia del mundo real en la toma de decisiones regulatorias de la Agencia Europea de Medicamentos» en *Panorama actual del medicamento*, vol.47, núm. 469, 2023, pp. 1419 y ss. *Vid.* CANO MONTEJANO, J.C, «La Agencia Europea de medicamentos: análisis y comparación con la FDA estadounidense» en *Revista Española de Derecho Europeo*, núm. 88, 2023, pp. 59-64. *Vid.* VIÑUALES FERREIRO, S., «Las garantías de los administrados en los procedimientos relativos a la autorización de medicamentos en el Unión Europea» en *Revista de Derecho de la Unión Europea*, Núm. 29, 2015, pp. 1695 y ss. La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una entidad independiente y no gubernamental que reúne a expertos de todo el mundo para desarrollar estándares internacionales voluntarios. Fundada en 1947, la ISO facilita el comercio mundial proporcionando estándares comunes entre países, lo que ayuda a garantizar que los productos y servicios sean seguros, fiables y de calidad superior.

187. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Preguntas y respuestas de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano», en [https://www.aemps.gob.es/industria\\_distribucion\\_medicamentos\\_bpd\\_ue\\_preguntas\\_respuestas/#Transporte](https://www.aemps.gob.es/industria_distribucion_medicamentos_bpd_ue_preguntas_respuestas/#Transporte) (visitado el 11 de junio de 2022). *Vid.* ALONSO-GUTIÉRREZ, A. *et al.*, «Contribución...», *op. cit.*, p. 230 y ss.

lucha de la enfermedad de éstos, y la prevención de las zoonosis, por ello, la necesidad de asegurar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios y su uso racional, son actualmente, las necesidades en el campo de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios<sup>188</sup>.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el órgano que, habiendo sido nombrado por la Administración General del Estado, se encarga del ejercicio de someter 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. Así pues, desarrolla tareas de actuación en defensa de la salud pública, velando por los ciudadanos respecto de las garantías de los medicamentos y productos sanitarios comercializados<sup>189</sup>, y colaborando con sectores e instituciones del ámbito público y privado, con el fin de que la disponibilidad de nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas se produzca de forma rápida y respetando la mayor seguridad posible para los ciudadanos.<sup>190</sup>

---

188. Exposición de motivos 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, publicado en BOE núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. *Vid.* CABALLERO GARRIDO, E., *et al.*, «La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: nuevas formas de comunicar y divulgar sobre ciencia en la Administración Pública», en *Actas del VII Concreto de Comunicación Social de la ciencia*, 2020, pp. 494 y ss. *Vid.* GARCÍA MONTORO, L., «Modificación de la normativa española sobre farmacovigilancia: el control del mercado de los medicamentos», en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, pp. 330. *Vid.* PALOP BAUXAULI, R., «El futuro del medicamento y el papel de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios», en *Revista de administración sanitaria siglo XXI*, Vol.2, Núm. 1, 2004, pp. 95-102.

189. SAN 3370/2021 Sala de lo Contencioso, de 6 de julio de 2021 (Cendoj 28079230082021100443) se requiere la interrupción y/o retirada del servicio de la sociedad de la información cuya actividad ilegal consiste en la venta de medicamentos por procedimiento telemáticos a través del sitio web «www.womenonweb.org». Dicha web vendía medicamentos para la interrupción del embarazo en curso, además de ofrecer otros medicamentos, también sujetos a prescripción médica, los cuales se vendían tras haber completado un cuestionario online, el cual estaría reemplazando la consulta médica y la prescripción del medicamento en cuestión por un facultativo médico profesional de la sanidad. Además de ello, los medicamentos que se ofertaban no eran autorizados para su comercialización en España, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tal y como es preceptivo, por lo que se consideran clandestinos y está prohibida su promoción, publicidad, importación, comercialización, prescripción y dispensación por cualquier medio (sea o no telemático), adoptando como medida cautelar la retirada y dichos medicamentos y suspensión del servicio de venta online de los mismos. La sentencia da la razón a la AEMPS, en la medida en que el juzgador entiende que medicamentos que vende la apelante, en todo caso estarían sujetos a prescripción médica y según el apartado 5, del Art. 3, del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el RDLeg. 1/2015, de 24 de julio, por lo tanto, su venta a distancia está prohibida en España.

190. Exposición de motivos 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, publicado en BOE núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. *Vid.* CABALLERO GARRIDO, E., *et al.*, «La Agencia...», *op. cit.*, p. 494 y ss. *Vid.* GARCÍA MONTORO, L., «Modificación...», *op. cit.*, p. 330. *Vid.* PALOP BAUXAULI, R., «El futuro...», *op. cit.*, p. 95-102.

Fue el 24 de septiembre de 2011, cuando entró en vigor 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 aprobó su Estatuto, con la entrada en vigor del Real Decreto referido, se creó la Agencia Estatal, denominada Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quedando suprimido el organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quedando subrogada la AEMPS, en la totalidad de bienes, derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido sucediéndole en todas sus competencias y funciones<sup>191</sup>.

Actualmente, la AEMPS desarrolla funciones como la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, proporciona las autorizaciones de ensayos clínicos con medicamentos, así como autorizaciones de investigaciones clínicas con productos sanitarios, ofrece un seguimiento continuo de seguridad de los medicamentos una vez comercializados, formaliza las autorizaciones, los registros e inspecciones a laboratorios farmacéuticos y fabricantes de principios activos, supervisa el suministro y abastecimiento de medicamentos, su certificación, control y vigilancia, incluyendo los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal. Garantiza las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y formaliza una actuación de oficio contra medicamentos productos sanitarios y cosméticos ilegales y/o falsificados.<sup>192</sup>

Además de las funciones indicadas, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y del medioambiente. Entre las actividades que lleva a cabo este organismo, se encuentran, la evaluación, autorización, control de calidad y seguimiento continuo de la eficacia y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinarios, el control y vigilancia de los productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas la inspección, autorización y/o registro de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos, de los fabricantes, importadores y distribuidores de sus principios activos, así como de las empresas e instalaciones de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, la información acerca de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, la lucha contra los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas ilegales y falsificados, la gestión de los problemas de suministro y abasteci-

---

191. Disposición Adicional Primera 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, publicado en *BOE* núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. *Vid.* CABALLERO GARRIDO, E., *et al.*, «La Agencia...», *op. cit.*, p. 494 y ss. *Vid.* GARCÍA MONTORO, L., «Modificación...», *op. cit.* p. 330. *Vid.* PALOP BAUXAULI, R., «El futuro...», *op. cit.*, p. 95-102.

192. Funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y productos sanitarios, disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/> (visitado el 24 de mayo de 2022). *Vid.* ALONSO-GUTIÉRREZ, A. *et al.*, «Contribución...», *op. cit.*, p. 230 y ss.

miento de medicamentos, la autorización de los ensayos e investigaciones clínicas con medicamentos y productos sanitarios, el apoyo regulador y científico-técnico para la investigación e innovación, la coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), así como la vigilancia y el control del comercio exterior e intracomunitario de medicamentos y sus materias primas, productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas<sup>193</sup>.

La AEMS actúa en el marco de la política del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y respecto de los medicamentos veterinarios, conjuntamente en el del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sus decisiones son basadas en el conocimiento técnico y científico, debiendo otorgar garantías de objetividad y transparencia y, con total independencia respecto de la industria de medicamentos<sup>194</sup>.

Así mismo, como es lógico, este organismo deberá mantener la estricta confidencialidad de los datos contenidos en los expedientes relativos a los productos regulados y que se consideren sujetos a secreto industrial<sup>195</sup>, sin perjuicio de su transmisión a la red de agencias europeas de medicamentos o a la Agencia Europea de Medicamentos, y a las autoridades comunitarias, o autoridades sanitarias de terceros Estados, con los que España tenga suscritos acuerdo o convenios, siempre que exista causa justificada y el receptor garantice la confidencialidad.

---

193. Funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y productos sanitarios, disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/> (visitado el 29 de mayo de 2022). *Vid.* ALONSO-GUTIÉRREZ, A. *et al*, «Contribución...», *op. cit.*, p. 230 y ss.

194. Art. 3 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, publicado en BOE núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. STJ 13265/2022 de Madrid, de fecha 08 de noviembre de 2022, (Id Cendoj: 28079310012022100321) supuesto en el que la Asociación Cannabis Paradise Island-Isla Paraíso, se constituyó como una asociación sin ánimo de lucro con la finalidad, entre otras, de evitar el peligro para la salud de sus usuarios inherente al mercado ilegal de cannabis, el estudio sobre el cáñamo y sus posibles aplicaciones culturales, científicas y terapéuticas, prohibiéndose expresamente, en ese mismo artículo, el fomento y la difusión de sustancia alguna, cuando en realidad y contrariamente a lo afirmado en los Estatutos, la Asociación funcionaba como pantalla para dar una apariencia de legalidad a la distribución de sustancia estupefaciente, careciendo de otra actividad asociativa diferente de la distribución a terceros mediante precio de sustancias ilícitas, hasta el punto de realizarse en el citado local la venta indiscriminada de marihuana y hachís a los consumidores de tales sustancias, los cuales acudían a proveerse, bajo el subterfugio previo de hacerse socios de la asociación. La sustancia estupefaciente se vendía careciendo de la preceptiva autorización administrativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el cultivo o consumo compartido de Cannabis.

195. Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, publicado en BOE núm. 295 de 10 de diciembre de 2013, en su Art. 14 j) refiere la necesidad de protección de los secretos empresariales, la propiedad intelectual e industrial. En el mismo sentido, *Vid.* Resolución 478/2019 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 26 de septiembre de 2019, se manifiesta la necesidad de las entidades farmacéuticas de realizar restricciones informativas cuando se puedan perjudicar los intereses económicos y comerciales en las licitaciones públicas. En conclusión, a pesar de la necesidad de transparencia, existe una compatibilidad con la protección de los secretos empresariales. Disponible en [https://www.consejodetransparencia.es/ct\\_Home/dam/jcr:84cec08c-1e72-4b1f-acc3-96d1573d149d/R-0478-2019.pdf/](https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/dam/jcr:84cec08c-1e72-4b1f-acc3-96d1573d149d/R-0478-2019.pdf/) (visitado el 25 de mayo de 2024).

### **5.1.1.1. El control y seguimiento por parte de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios**

Dejando al margen al introducción expuesta, y en el vértice del tema a tratar, viene resultando preocupante, la problemática existente en la cadena de suministro del medicamento, siendo la mayor complejidad, y precisando un mayor control en cada uno de sus eslabones<sup>196</sup>, y no nos referimos únicamente al aspecto del transporte, sino de otorgar garantías de que la inclusión de los nuevos requisitos adoptados por el legislador, para que el control de los nuevos agentes que intervienen en la distribución del medicamento y que anteriormente no han estado sometidos a ningún control, como es el caso de las entidades de intermediación de medicamentos o brókeres, que participan en la venta o la compra de medicamentos sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos ni tener contacto físico con ellos, o bien la extensión de los requisitos de autorización a los almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas francas y depósitos frances<sup>197</sup>.

Como se ha mencionado anteriormente, ahora además se incorporan como nueva figura en la distribución de medicamentos: los almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas y depósitos frances. Por todo ello, la AEMPS mantiene un registro de entidades de intermediación de medicamentos<sup>198</sup>, el cual es público y su acceso se realiza a través de su página web.

Sorprende que la AEMPS no lleve control exhaustivo en cuanto a la cadena de suministro del medicamento, ya que como hemos visto anteriormente, durante el transporte en donde si puede verse afectada la calidad del medicamento termolábil, generalmente por una variación de temperatura, pues bien, la AEMPS no hace referencia a esta cuestión, si bien el RDLeg. 1/2015, establece que las administraciones sanitarias realizarán controles periódicos de calidad del medicamento, así como de sus materias primas, productos intermedios, material envasado, condiciones de conservación, transporte y venta, todo ello a modo genérico y sin constar exactamente qué tipo de revisión en cuanto al transporte del medicamento se

---

196. Exposición de motivos del RD 782/2013, donde en la misma también se expresa la necesidad de ejercer un mayor control en todos los eslabones de la cadena de suministro del medicamento, bien por el alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen, no solo llegan al paciente a través de vías ilegales, sino también a través de la cadena de suministro legal, planteando una amenaza especial para la salud humana, y que también puede minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal.

197. Son algunos de los aspectos que recoge la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, publicada en *DOUE* de 01 de julio de 2011, la cual incorpora medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos. Específicamente que, todas estas figuras que realizan alguna de las actividades incluidas en la definición de distribución mayorista de medicamentos, se conocen en el término «entidades de distribución» donde se pueden considerar englobadas todas ellas.

198. Se trata de un registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano, y es una medida regulada en la Unión Europea para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, será regulado de conformidad con el RDLeg. 1/2015.

va a realizar. Se observa en su articulado que traslada al laboratorio farmacéutico la responsabilidad de garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea realizado cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de éstos, como en las normas de correcta distribución de medicamentos, bien sea a entidades de distribución o servicios u oficinas de farmacia<sup>199</sup>.

Otro claro ejemplo de responsabilidad frente al laboratorio fabricante del medicamento sería el supuesto que recoge la STS<sup>200</sup> sobre la cuestión planteada, consistente en comprobar si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la autoridad competente, en este caso, la AEMPS, o si, la responsabilidad debe recaer en el productor del medicamento, o en caso contrario, en el Servicio Cántabro de Salud que fue quien lo utilizó en la operación, y a consecuencia la paciente pierde totalmente la visión del ojo izquierdo tras la intervención quirúrgica.

La sentencia de instancia consideró que, precisamente la ausencia de vulneración de la *lex artis ad hoc*<sup>201</sup>, impedía que se pudiera apreciar la existencia de responsabilidad de la Administración. Sin embargo la posterior sentencia del TSJ Cantabria (Contencioso) de 28 de septiembre de 2018<sup>202</sup>, objeto de recurso de casación, declaró que si bien no existe título de imputación respecto del Servicio Cántabro de Salud ante la inexistencia de mala praxis por parte de los profesionales sanitarios, ni información alguna sobre la toxicidad del producto utilizado en la intervención practicada, pues el conocimiento de esta cuestión por parte de

---

199. Art. 64 el RDLeg. 1/2015 En el mismo sentido, Art. 8 RD 782/2013, indicando que es obligación del almacén mayorista, asegurar que el transporte de medicamentos se realiza en condiciones adecuadas, así como unos plazos de entrega y una frecuencia mínima de repartos, que garanticen que los pedidos se entregan, a las oficinas y servicios de farmacia, en menos de 24 horas desde que son realizados y en el caso de que medie algún día no laborable, éste no será tenido en consideración para el cómputo del referido plazo. Coinciendo con este criterio, *Vid.* Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Preguntas y respuestas de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano», en [https://www.aemps.gob.es/industria\\_distribucion\\_medicamentos\\_bpd\\_ue\\_preguntas\\_respuestas/#Transporte](https://www.aemps.gob.es/industria_distribucion_medicamentos_bpd_ue_preguntas_respuestas/#Transporte) (visitado el 11 de junio de 2022). Así se desprende de igual de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, publicadas en *DOUE* de fecha 23 de noviembre de 2013.

200. STS de 19 de diciembre de 2019. (Cendoj 28079130012019201922) se pronuncia sobre la cuestión planteada en ATS Contencioso, recurso 5608/2019, consistente en determinar si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso.

201. STSJ Asturias núm. 1654/2006 de 14 de septiembre de 2006, (Cendoj 33044330022006101136) define dicho término en el ámbito médico como la obligación del profesional de la medicina de actuar con la debida diligencia y se vulnera cuando no se realizan las funciones que las técnicas de la salud aconsejan y emplean como usuales, en aplicación de la deontología médica y del sentido común humanitario.

202. STSJ Cantabria núm. 382/2018 de 28 de septiembre de 2018, (Cendoj 39075330012018100115) objeto de recurso de casación, declarando la responsabilidad patrimonial del Servicio Cántabro de Salud, calificándola como objetiva, por el riesgo creado por la utilización del gas que ha resultado tóxico.

la AEMPS, fue posterior a la operación, sin embargo, la sentencia, concluye la responsabilidad patrimonial del Servicio Cántabro de Salud, calificándola como objetiva, «por el riesgo creado por la utilización del gas que ha resultado tóxico». Es decir, tal y como se recoge en la sentencia, según este criterio la responsabilidad patrimonial derivaría del riesgo creado, por el Servicio Cántabro de Salud, al permitir la utilización del gas tóxico en las intervenciones quirúrgicas de desprendimiento de retina.

Por el contrario, el Alto Tribunal, argumenta la relevancia de la *lex artis* en el ámbito de la responsabilidad sanitaria, afirmando que sin perjuicio del carácter objetivo que se proclama de la responsabilidad de la Administración, la responsabilidad sanitaria, cuenta con un componente subjetivo, cuyo elemento de comprobación sería, en todo caso, el incumplimiento de la *lex artis ad hoc*. Argumenta también la sentencia que, de conformidad con el Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios, en adelante TRLGD-CU<sup>203</sup>, deberá ser el productor o fabricante del gas fabricado, con lo que no puede considerarse al Servicio Cántabro de Salud como fabricante del gas, ni como proveedor responsable del producto defectuoso.

Así pues, las consideraciones del TS, rechazan el criterio de la Sala de Instancia, y niega la atribución de responsabilidad a la Administración recurrente, entre algunas otras razones, porque la competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, al órgano estatal con competencia para ello, cual es la AEMPS, con lo que la responsabilidad pretendida del Servicio Cántabro de Salud no puede derivar de la adquisición, a través de un contrato de suministro, de un producto debidamente autorizado por la AEMPS, por cuanto ninguna intervención tiene, la paciente afectada por la utilización del producto tóxico, en la relación contractual bilateral del Servicio sanitario con el fabricante o distribuidor del producto.

Por todo ello, el TS descarta por completo la posibilidad de que se pueda presentar reclamación frente al Servicio de Salud por los daños ocasionados por productos cuya fabricación ha sido defectuosa, y, por tanto, el paciente afectado tendrá que accionar frente al fabricante del medicamento en cuestión, o bien dirigirse contra la AEMPS.

A consecuencia de lo anterior, podemos extraer que la responsabilidad en cuanto al transporte, según las Directrices, el RDLeg. 1/2015, y el RD 782/2013, la responsabilidad del medicamento durante el transporte recaerá en el laboratorio farmacéutico o en el almacén mayorista.

---

203. 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, publicado en BOE núm. 287, de 30 de noviembre de 2007, en cuanto a los productos defectuosos y la responsabilidad de éstos, Arts. 137 y ss. En el mismo sentido, *Vid.* IZQUIERDO CARRASCO, M. et. al. «Administraciones Públicas...» *op. cit.*, p. 555 y ss. *Vid.* GARCÍA GARCÍA, D., «Aseguramiento...» *op. cit.*, p. 56-59. *Vid.* ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte de medicamentos en misiones internacionales de las Fuerzas Armadas. Diseño de un estudio de estabilidad específico para operaciones», en *Revista de Sanidad Militar*, núm. 3 Madrid, 2012, pp. 147 y ss.

Ni siquiera resulta necesario que el transportista titular de la autorización administrativa para ejercer el transporte tenga conocimiento del código de buenas prácticas de transporte de medicamentos, extremo que a nuestro criterio obedece a un error, toda vez que actualmente, los transportistas están dando el mismo tratamiento al transporte de verduras que al de medicamentos termolábiles, lo que supone un atraso, no solo en cuanto a adaptación de normativa con respecto a nuestros países vecinos y miembros de la Unión, sino también en cuanto a la importancia práctica que supone el ejercicio del transporte terrestre, pues observamos que estamos ante una regulación altamente estandarizada<sup>204</sup>, y que no tiene en cuenta particularidades específicas como la tipología de mercancía a transportar, exceptuando las mercancías peligrosas, las que obviamente cuentan con regulación propia<sup>205</sup>.

A partir de aquí, se observa que existe un vacío legal que debe completarse, en el sentido de que, precisamos complementar el transporte de medicamentos termolábiles con una regulación más ajustada a las necesidades de este tipo de transporte. El legislador debe obligar al establecimiento de controles mínimos por parte de la AEMPS, habida cuenta que es el organismo con competencia, por ser el responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y del medioambiente<sup>206</sup>.

---

204. Este enfoque es regresivo, no solo porque no se alinea con las normativas de los países vecinos de la Unión Europea, sino también porque subestima la importancia del transporte terrestre de medicamentos, que debería ser más riguroso debido a la naturaleza estandarizada de las regulaciones actuales. Tanto es así que países como Austria, Bélgica, Holanda y Alemania han llegado a adoptar el Convenio de Ginebra de 1956 (CMR) como régimen aplicable a sus transportes nacionales realizados dentro de su territorio, *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., «Objeto, sujeto y reclamaciones en la nueva regulación del contrato de transporte terrestre de mercancías» en AGUADO I CUDOLA, V. (Coord.) *Régimen Jurídico del Transporte terrestre: carreteras y ferrocarril*, T. II, Navarra, Thomson Reuters Aranzadi, 2014, p. 663 y ss. En el mismo sentido, *Vid.* CARRIZO AGUADO D., «Regulación...» *op. cit.*, p. 67.

205. Se trata del Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español, publicado en *BOE* núm. 50 de 27 de febrero de 2014.

206. Exposición de motivos 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, publicado en *BOE* núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. *Vid.* Funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y productos sanitarios, disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/> (visitado el 11 de mayo de 2024). *Vid.* CABALLERO GARRIDO, E., *et al*, «La Agencia...», *op. cit.*, p. 494 y ss. *Vid.* GARCÍA MONTORO, L., «Modificación...», *op. cit.* p. 330. *Vid.* PALOP BAUXAU-LI, R., «El futuro...», *op. cit.*, p. 95-102.

### 5.1.2. La Agencia Europea de Medicamentos y Productos Sanitarios

La EMA<sup>207</sup> fue creada en 1995, ostentando como misión la de llevar a cabo la evaluación científica, supervisión y seguimiento de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo. La EMA, presta sus servicios a una comunidad cercana a los 450 millones de personas y con ese fin, la Agencia persigue garantizar la protección de la salud humana y animal.

Se trata de un organismo dotado de unos caracteres que significan desde una perspectiva comparativa a nivel internacional, no solo por sus atribuciones y trascendencia de sus decisiones a nivel europeo, sino por la forma en que se manifiestan estas potestades, que hacen que sea diferente a otras instituciones de carácter equivalente y con competencias equiparables, como pueden ser la *Food and Drug Administration* en Estados Unidos ya que actualmente, para la Agencia, la FDA estadounidense, es un gran punto de referencia en cuanto a materias como la transparencia, celeridad en los procedimientos de aprobación, elementos que actualmente están siendo evaluados por la EMA con la intención de aportar propuestas de mejora<sup>208</sup>.

Sin perjuicio de que la mayoría de los medicamentos disponibles en todo el territorio de la UE son autorizados a nivel nacional por cada uno de los países miembros, a través de sus organismos nacionales, el propio Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea nos indica que las Instituciones Europeas ostentan una competencia compartida con los Estados miembros en relación con los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública<sup>209</sup>, en nuestro caso y como veremos más adelante, por la AEMPS.

---

207. EMA, del inglés *European Medicines Agency*. *Vid.* MARTÍN DEL CASTILLO, M. «De registro...» *op. cit.*, p. 66-67. *Vid.* CASADO GÓMEZ, M.A *et al*, «Contribución de la evidencia...» *op. cit.*, p. 1419 y ss. *Vid.* CANO MONTEJANO, J.C, «La Agencia Europea...» *op. cit.*, p. 59-64. *Vid.* VIÑUALES FERREIRO, S., «Las garantías...» *op. cit.*, p. 1695 y ss. Inicialmente llamada La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, establecida bajo el Reglamento (CEE) 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993, comenzó sus operaciones el 1 de febrero de 1995, con sede en Londres. Este reglamento instituyó procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos para uso humano y veterinario. Con la implementación del Reglamento (CE) 726/2004 el 20 de mayo de 2004, la agencia fue renombrada como Agencia Europea del Medicamento.

208. En el mismo sentido, *Vid.* GONZÁLEZ DÍAZ, F. A.: «Derecho a la protección de la salud», en ÁLVAREZ CONDE, E., (Dir.) Comentarios a la Constitución Europea, Tirant lo Blanch, 2005, pp. 1304 y ss., indicando el autor el derecho al acceso a un sistema de calidad entre otras funciones tanto de los estados miembros como de la EMA. *Vid.* ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» *op. cit.*, p. 114 y ss. *Vid.* MARTÍN DEL CASTILLO, M. «De registro...» *op. cit.*, p. 66-67. *Vid.* CASADO GÓMEZ, M.A *et al*, «Contribución de la evidencia...» *op. cit.*, p. 1419 y ss. *Vid.* CANO MONTEJANO, J.C, «La Agencia Europea...» *op. cit.*, p. 59-64. *Vid.* VIÑUALES FERREIRO, S., «Las garantías...» *op. cit.*, p. 1695 y ss.

209. Tratado de la Unión Europea y Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, publicado en DOUE núm. 83, de 30 de marzo de 2010, en su Art. 4.2. k) los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública, en los aspectos definidos en el Tratado. En Art. 6 TFUE: La Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros. Los ámbitos de estas acciones serán, en su finalidad europea: a) la protección y mejora de la

La EMA desarrolla un papel esencial respecto del establecimiento de estándares comunes a nivel comunitario, en cuanto a la monitorización de los procedimientos de farmacovigilancia empleados por las compañías farmacéuticas, tiene por objeto también, informar a la ciudadanía acerca de la seguridad de los medicamentos, así como cooperar con terceras partes, especialmente con asociaciones de pacientes o de profesionales de la salud<sup>210</sup>.

Existen autores que afirman que, la EMA tiene una naturaleza dual, que la dota de cierta ambigüedad jurídica. En su calidad de Agencia descentralizada, forma parte de una estructura organizativa de la UE, concretamente de la estructura de la Comisión Europea, por lo que se le otorga a la EMA una horquilla de autodeterminación y organización, muy amplia. Por un lado, presta asesoría científica a los promotores de medicamentos, de esta forma está presente e implicada en cuanto al desarrollo del compuesto, y de otro lado, lleva a cabo una propuesta de resolución en cuanto a otorgar la autorización para comercializar el propio medicamento. Es por ello, por lo que entendemos que pueden darse problemas o conflictos de interés, en cuanto a la falta de transparencia, independencia e imparcialidad, entre otros<sup>211</sup>.

Pero es que además de ello, la EMA tiene un importante componente político en cuanto a su composición, pues sus miembros son propuestos por los Estados miembros, de manera que tanto el consejo de administración como los comités más importantes —siendo éstos, el de medicamentos para Uso Humano, y el de medicamentos para uso veterinario— tienen un representante y a su vez un suplente de cada país, siendo que, esta situación permite que el componente político esté presente en la ejercicio de la Agencia, pues a todas luces se apercibe, que este hecho puede confrontarse con las exigencias derivadas de la objetividad, así como de la imparcialidad que dicho organismos debería ostentar<sup>212</sup>.

---

salud humana, dentro de las categorías competenciales en las cuales concurren dos regulaciones: la nacional y la de la Unión, interactuando entre ambas, pero partiendo de dos principios moduladores de la actividad de las Instituciones Europeas: el principio de subsidiariedad y el de proporcionalidad.

210. [https://www.hablamosdeeuropa.es/es/Paginas/Noticias/Pr%C3%A1cticas-en-la-Agencia-Europea-de-Medicamentos-\(EMA\).aspx](https://www.hablamosdeeuropa.es/es/Paginas/Noticias/Pr%C3%A1cticas-en-la-Agencia-Europea-de-Medicamentos-(EMA).aspx) (consultado el 29 de junio de 2022). En el mismo sentido, *Vid. GONZÁLEZ DÍAZ, F. A.: «Derecho ...» op. cit.*, pp. 1304 y ss.

211. Sentencia del Tribunal General de 28 de octubre de 2020, publicada en DOUE núm. 64, de 11 de enero de 2021, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2021:009:FULL&from=EN> La empresa española Pharma Mar, dedicada a la fabricación de medicamentos para uso humano, solicita la autorización para la comercialización de un medicamento concreto, recibiendo una decisión denegatoria por parte de la Comisión, la sentencia en cuestión anula la Decisión de Ejecución C(2018) 4831 final de la Comisión Europea, de 17 de julio de 2018, por la que se deniega la autorización, por entender que existe imparcialidad objetiva por parte de los miembros de la Comisión que deciden denegar la autorización. *Vid. VILLALBA PÉREZ, F., La profesión... op. cit.*, p. 112 y 113, en el sentido de recordar la necesidad de tener autorización para que un medicamento sea reconocido como tal.

212. En esta línea, propone el autor recurrir a criterios como los utilizados para designar a los miembros de los SAGs, entre otros, la pluralidad de perspectivas o escuelas de pensamiento, a fin de evitar elijan miembros por razones nepotistas o de amiguismo y a que se hagan nombramientos estratégicos. [https://www.hablamosdeeuropa.es/es/Paginas/Noticias/Pr%C3%A1cticas-en-la-Agencia-Europea-de-Medicamentos-\(EMA\).aspx](https://www.hablamosdeeuropa.es/es/Paginas/Noticias/Pr%C3%A1cticas-en-la-Agencia-Europea-de-Medicamentos-(EMA).aspx) (consultado el 29 de mayo de 2024).

De ahí a la posible necesidad de revisar el Estatuto Jurídico de la EMA a los efectos de que minimizar el componente nacional, para evitar situaciones que puedan influir en las consideraciones que dicho órgano pueda tener.

Por su parte, España otorga su participación a través de la Agencia, en la Red de Agencias Europeas de Medicamentos, en un modelo en el que las evaluaciones, inspecciones y demás actuaciones técnicas o científicas se realizan por los equipos de las agencias nacionales, en un marco de cooperación gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), organismo de la Unión Europea que aúna los recursos de todas las Agencias nacionales europeas. Por ello, independientemente de que existan diversos procedimientos de autorización y supervisión de los medicamentos en la Unión Europea, todos ellos responden a idénticos criterios técnicos y científicos que han sido adoptados en el seno de la EMA y de la Red de Agencias Europeas<sup>213</sup>.

Si bien, en el campo del control de la calidad de los medicamentos, los laboratorios oficiales de control de la Agencia forman parte de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control, lo que significa que su competencia técnica está acreditada para que los resultados obtenidos sean reconocidos por el resto de las agencias y autoridades sanitarias europeas. Bajo la coordinación del EDQUM, los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia participan en el control de calidad de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea según el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, e igualmente participan en el proceso de establecer materiales de referencia europeos<sup>214</sup>.

---

213. Exposición de motivos 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, publicado en BOE núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. *Vid.* CHAQUÉS BONAFONT, L., «Europeización...», *op. cit.*, p. 150, indica que, con la creación de la agencia europea de medicamentos en 1995, y la modificación de procedimientos de autorización de la época, suponen un cambio radical, permitiendo la libre circulación de medicamentos a todos los países miembros. *Vid.* MARTÍN DEL CASTILLO, M. «De registro...» *op. cit.*, p. 66-67. *Vid.* CASADO GÓMEZ, M.A et. al, «Contribución de la evidencia...» *op. cit.*, p. 1419 y ss. *Vid.* CANO MONTEJANO, J.C, «La Agencia Europea... *op. cit.*, p. 59-64. *Vid.* VIÑUALES FERREIRO, S., «Las garantías...» *op. cit.*, p. 1695 y ss.

214. *Vid.* POMED SÁNCHEZ LA «Fundamento y naturaleza jurídica de las administraciones independientes» en RAP núm. 132, 1999, p. 117 y ss., ha de tenerse en cuenta que nuestro claro referente es el modelo de agencia independiente norteamericana FDA, como antecedente claro y directo. Exposición de motivos 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, publicado en BOE núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. *Vid.* ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Legislación farmacéutica», en *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de salud*, p. 229 y ss. *Vid.* Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, publicado en DOUE núm. 136, de 30 de abril de 2004, el cual establece procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y crea la Agencia Europea de Medicamentos. *Vid.* BLANQUE REY, L. «Algunas cuestiones relevantes sobre el régimen de los medicamentos en el derecho de la Unión Europea», en SORIANO GARCÍA J.E.(Dir.) *Procedimiento Administrativo Europeo*, Thomson Reuters, Navarra, 2012, *op. cit.*, p. 775 y ss., refiriéndose el autor a la convivencia de los distintos procedimientos de autorización existentes.



## Capítulo II

# **LA REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE AL TRANSPORTE TERRESTRE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES EN ESPAÑA Y EUROPA**

**Sumario:** 6. El marco normativo en el transporte terrestre de medicamentos a temperatura controlada 6.1 Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas de correcta distribución de principios activos para medicamentos de uso humano. 6.2 Proceso de adaptación de las disposiciones que regulan las condiciones de acceso de los ciudadanos a los medicamentos de uso humano. 6.2.1 El Código comunitario sobre medicamentos para uso humano y la Directiva 2001/83/CE. 6.2.2 Normas de calidad y seguridad para el transporte de medicamentos de uso humano. 6.3 Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, como norma que actualiza la regulación de las garantías aplicables a la distribución de medicamentos y de las entidades que participan en la cadena de suministro. 6.4 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 medicamentos y productos sanitarios. 7. Análisis de la insuficiencia normativa e inseguridad jurídica, para el correcto desarrollo del transporte terrestre de medicamentos termolábiles. 7.1 El tratamiento del transporte de medicamentos termolábiles como transporte de mercancía ordinaria. 7.1.2 Consecuencias de la inseguridad jurídica derivada de la inexistencia de normativa específica aplicable al transporte de medicamentos termolábiles. 7.1.3 Mecanismos para otorgar seguridad jurídica al transporte de medicamentos termolábiles. 7.1.3.1 Sistemas de homologación, certificación y registro del transportista efectivo que ejecute el transporte de medicamentos termolábiles por carretera. 7.2 El Código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera 7.2.1 Principios básicos recogidos en el código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera. 7.2.3 Crítica a las carencias presentes en Código de buenas prácticas mercantiles en la contratación del transporte de mercancías por

carretera. 7.3 Control de calidad y trazabilidad de los medicamentos de uso humano. 7.3.1 Garantías de trazabilidad de medicamentos termolábiles en la cadena de suministro. Especial mención a la fase de transporte.

Después de realizar las necesarias explicaciones conceptuales y teóricas, así como la situación de los sujetos que intervienen en la cadena de suministro y distribución del medicamento termolábil en nuestro país, se considera oportuno

delinear más detalladamente el entorno específico en el que se dirime la presente investigación. Este análisis comenzará con una revisión del régimen jurídico aplicable al transporte terrestre de medicamentos termolábiles, examinando minuciosamente el marco normativo a nivel nacional y europeo. Posteriormente, se evaluará la insuficiencia normativa y la inseguridad jurídica que actualmente afecta a este sector para el correcto desarrollo del transporte de medicamentos termolábiles. También se reflejarán las medidas correctoras y propuestas de mejora para otorgar de mayor seguridad jurídica al sector del transporte de medicamentos termolábiles por carretera<sup>215</sup>.

---

215. La bibliografía más relevante consultada para la elaboración de este capítulo, GARRIDO FALLA, F., «Comentarios a la constitución» en *Revista española de derecho constitucional*, Civitas, Madrid, 2001, 3<sup>a</sup> ed., CRISAFULLI, V, «Eficacia delle norme costituzionali «programmatiche», RTDP, Milán, 1957, pp. 357-373, MARTÍNEZ-GIJÓN MACHUCA, P., «Reservas y reclamaciones en la Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías», en *Revista de Derecho del Transporte*, Marcial Pons, 2010, pp. 367-386. QUIJANO GONZÁLEZ, J. «La tramitación Parlamentaria de la Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías» en RDT, Marcial Pons, 2010, pp. 9-21. NAVARRO, H. «Logística en la cadena de frío». *Revista Zona Logística*, 2013. CARRIZO AGUADO D., «Regulación jurídico-privada del contrato internacional de transporte de mercancías por carretera», en PETIT LAVALL M.V *et al* (Dirs) *El transporte como motor del desarrollo socioeconómico*, Marcial Pons, Madrid, 2018, pp. 67-81. CASTELLANOS RUIZ, E. *El Reglamento Roma I, sobre la ley aplicable a los contratos internacionales y su aplicación por los tribunales españoles*, Comares, Granada, 2009. GONDRA ROMERO, J. M<sup>a</sup>., Derecho Mercantil, I, Introducción, Madrid, 1992. GARCÍA-PITA Y LASTRES, J.L., Derecho mercantil de obligaciones, Marcial Pons 2003. PULGAR EZQUERRA, J., «Especialidades del transporte de mercancías en contenedores», en *Revista de Derecho Mercantil*, núm. 247, Madrid, 2003, 37-74. GONZÁLEZ URIEL, D., «Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: Influencias internacionales y regulación nacional» en *Estudios Deusto. Revista de Derecho*, 2017, *op. cit.*, p. 151-183. ALONSO-GUTIÉRREZ, A. *et al.*, «Contribución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano», en *Revista Clínica Española*, vol. 215, núm. 4, 2015, pp. 230-235. GARCÍA GARCÍA, D., «Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica» en *Revista de la Ofil*, 2020, pp. 56-59. ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte de medicamentos en misiones internacionales de las Fuerzas Armadas. Diseño de un estudio de estabilidad específico para operaciones», en *Revista de Sanidad Militar*, núm. 3 Madrid, 2012, pp. 147-156. YLLA-CATALÁ GENÍS, M. «Influencia de las condiciones ambientales en el transporte de medicamentos termolábiles». *Revista El Farmacéutico*, núm. 97 pp. 45 a 50. BLANQUE REY, L. «Algunas cuestiones relevantes sobre el régimen de los medicamentos en el derecho de la Unión Europea», en SORIANO GARCÍA J.E.(Dir.) *Procedimiento Administrativo Europeo*, Thomson Reuters, Navarra, 2012, pp. 775-794. ARROYO MARTÍNEZ, I., «Limitación de la responsabilidad de los transportistas y otras cuestiones

## **6. LA COMERCIALIZACIÓN, VENTA Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS. LA REFORMA DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA EN LA UNIÓN EUROPEA**

La comercialización de medicamentos es un proceso riguroso para asegurar su seguridad y eficacia. Como se expondrá a continuación, para ser comercializado, un medicamento debe obtener una autorización de comercialización, ya sea a través del procedimiento centralizado gestionado por la EMA o mediante procedimientos nacionales. Una vez autorizado, debe cumplir con normativas de etiquetado, distribución y publicidad.

### **6.1. Especial mención a los medicamentos de uso humano**

Con la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, —norma actualmente derogada—, actualizó el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos y en concreto en relación con la distribución de medicamentos, estableció determinadas garantías a la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos e introdujo la figura de los terceros en la distribución de medicamentos, que realizan actividades de distribución para las que pueden ser contratados por un mayorista o por un laboratorio titular y que es preciso desarrollar<sup>216</sup>.

---

de naturaleza procesal», en *Revista de Derecho Procesal*, núm. 1/2017, 2017, pp. 127-180. MARTÍNEZ BALMASEDA, A., «Régimen de responsabilidad del porteador: fundamento, supuestos, y causas de exoneración», en *Revista de Derecho del Transporte*, núm. 6, pp. 225-273. EMPARANZA SOBEJANO, A., «Objeto, sujeto y reclamaciones en la nueva regulación del contrato de transporte terrestre de mercancías» en AGUADO I CUDOLA, V. (coord.) *Régimen Jurídico del Transporte terrestre: carreteras y ferrocarril*, t. II, Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2014, pp. 663-708. ENTRENA RUIZ *et al.*, «El arrendamiento de vehículos con conductor, una actividad libre sometida a un injustificado intervencionismo administrativo», en MARTÍNEZ SANZ, *et al.*, (Dirs) *Aspectos jurídicos y económicos del transporte, hacia un transporte más seguro, sostenible y eficiente*, Col·lecció Estudis Jurídics, Universitat Jaume I, núm. 15, pp. 1027-1048. MENEU, R., *Alternatives to pharmaceutical distribution and reimbursement* en Fundación Instituto de Investigación en servicios de salud, Valencia, 2001. MONTPART COSTA, E *et al.* «Código comunitario de medicamentos de uso humano» en *Revista Offfarm*, núm. 21, 2020, pp. 108-115. ORTEGA URBANO, M. «La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial» en Revista internacional de Tecnología y Sociedad, vol. 13, núm. 3, 2023, pp. 3-11. RUFINO GONZÁLEZ, J.F., *et al.*, *Conservación de las vacunas: La cadena de frío*. Grupo de Prevención de enfermedades infecciosas. Sociedad Española de medicina de familia y comunitaria, 2013. PIÑOLETA ALONSO, L.M *Las agencias de transporte de mercancías*, J.M Bosch SL, Barcelona, 1997. LOFTSOON, T., «Principles of drug degradation» en *Drug stability for pharmaceutical scientists*, 1<sup>a</sup> ed, Academic Press, Elsevier, 2014, pp. 2-163. ANGULO MARTÍNEZ, I., *et. al.* *Trazamed: Plataforma integral basada en tecnologías de identificación RFid y DataMatrix para la trazabilidad de medicamentos*, Universidad de Deusto, Bilbao, 2014. LÓPEZ TELLO, J., «La documentación y las normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos», en *Industria Farmacéutica: Equipos procesos y tecnología*, núm. 5, 1987, pp. 101-102. PEÑA PINTO, M., «Profundización en el control de la calidad y seguridad den la fabricación y el suministro de medicamentos», en *Caucos: Cuadernos del Consejo Económico y Social*, núm. 23, 2013, pp. 106-109.

216. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, publicado en BOE núm. 178 de 27 de julio de 2006, actualmente derogada. De su expo-

Actualmente, el RDLeg. 1/2015, recoge la definición de medicamento de uso humano, como *toda sustancia o combinación de sustancias que se presente 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*<sup>217</sup>.

El medicamento para uso humano ya venía concebido como un derecho a la salud<sup>218</sup>, en la medida en que previene enfermedades, contribuye a curar y paliar enfermedades, así como a reparar las secuelas que derivadas de ellas. El ser humano ha podido enfrentarse e iniciar la lucha contra la enfermedad gracias al medicamento, es por lo que decimos que el acceso al medicamento por parte del ciudadano es un derecho a la salud.

Como bien hemos indicado anteriormente, y aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida de los ciudadanos, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales sanitarios. Habiendo cuenta que el legislador, ya contempló un panorama en el que existiría un marcado aumento de la población, pero con un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, con unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno, así como de la cronificación de numerosas patologías, se apercibió que éstas necesidades tenían que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos<sup>219</sup>.

Ya el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo<sup>220</sup>, constituyó la primera reacción ante la crisis económica iniciada pocos años antes y perseguía el objetivo de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

---

sición de motivos ya se aprecia la necesidad de adecuarla normativa en materia farmacéutica a la realidad social del momento, incorporando por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico la definición de medicamento de uso veterinario, apareciendo por primera vez en el citado texto legal. Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

217. Art 2.a y 2.1 RDLeg. 1/2015, para el desarrollo de las definiciones de medicamento de uso humano y producto sanitario. En el mismo sentido, *Vid. VILLALBA PÉREZ, F., La profesión...* op. cit., p. 113. *Vid. ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...»* op. cit., p. 114 y ss. En el mismo sentido, recogiendo la definición de medicamento. STSJ Comunidad Valenciana 1691/2023, de 25 de abril de 2023 (Id. Cendoj 46250330042023100127).

218. *Vid. PEMAN GAVÍN, J. «Derecho de la salud y administración sanitaria pública»* en *RAP* núm. 156, 2001, p. 101 y ss. afirmando el autor el derecho del ser humano al acceso al medicamento como un derecho a la salud. En el mismo sentido, *Vid. APARICIO TOVAR, J. «El derecho a la protección de la salud. El derecho a la protección sanitaria»*, en *MONEREO PÉREZ, J. L. (Dir.) Comentario a la constitución socioeconómica de España*, Comares, Granada, 2002, op. cit., p. 1553-1566.

219. Exposición de motivos el RDLeg. 1/2015.

220. Real Decreto Legislativo 4/2010, publicado en *BOE* núm. 75, de 27 de marzo de 2010, en el referido RD Legislativo, se regularon una serie de medidas con el objetivo urgente de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la finalidad última de establecer medidas que posibiliten, en el ámbito farmacéutico, una reducción inmediata

prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, para facilitar la aplicación del sistema de precios de referencia e introducir descuentos y limitaciones que redujeran el gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

El posterior Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo<sup>221</sup>, abordó el establecimiento de medidas complementarias a las ya adoptadas en el marco de la prestación farmacéutica para establecer nuevas deducciones y reducciones de precios. Seguidamente, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto<sup>222</sup>, tuvo por objeto generalizar la prescripción de medicamentos por principio activo, modificar el sistema de precios de referencia, haciéndolo más ágil y fácil de gestionar, y mejorar los criterios para la financiación selectiva de medicamentos, incorporando a la prestación aquellos que ofrecen mejoras sustanciales en los tratamientos.

Por su especial trascendencia en el ámbito de la consolidación de la prestación pública sanitaria, y no únicamente en relación con la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, a la que dedicó su capítulo IV, destaca el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril<sup>223</sup>, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, norma que abordó una reforma sustancial de carácter global introduciendo reformas sobre la demanda.

Una nueva modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tuvo lugar mediante el Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre<sup>224</sup>, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social, que redefinió la prestación farmacéutica ambulatoria considerando como tal la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.

La última reforma de calado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, fue la operada por la Ley 10/2013, de 24 de julio<sup>225</sup>, que precisamente incorporó la autoriza-

---

del gasto que asegure la necesaria sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud con las premisas de universalidad y alta calidad en sus prestaciones.

221. Real Decreto Legislativo 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, publicado en *BOE* núm. 126, de 24 de mayo de 2010.

222. Real Decreto Legislativo 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, publicado en *BOE* núm. 200, de 20 de agosto de 2011, se concretaron una serie de medidas de austeridad en la prestación farmacéutica que pretendieron aliviar la tensión financiera de los servicios de salud.

223. Real Decreto Legislativo 16/2012, de 20 de abril, de medidas de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, norma que abordó una reforma sustancial de carácter global introduciendo reformas sobre la demanda, publicado en *BOE* núm. 98 de 24 de abril de 2012.

224. Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social, que redefinió la prestación farmacéutica ambulatoria considerando como tal la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia, publicado en *BOE* núm. 98 de 24 de abril de 2012.

225. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011,

zación de las Cortes Generales al Gobierno para la aprobación de este texto refundido. La finalidad principal de dicha ley fue la de incorporar al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal<sup>226</sup>. Pero, más allá de dar satisfacción a dicha finalidad, se modificaron otros aspectos sustanciales de la ley ajenos a las mencionadas normas europeas, entre los que cabe destacar los de la adecuación técnica del procedimiento sancionador y el régimen de los ingresos públicos por actuaciones de la AEMS o la introducción de una serie de mejoras consistentes en extender el régimen hasta ahora aplicable a los medicamentos de uso humano también a los medicamentos veterinarios, a los productos sanitarios, a los cosméticos y a los productos de cuidado personal, a fin de ofrecer una regulación general completa en el marco de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de los correspondientes desarrollos reglamentarios.

Asimismo, al objeto de agilizar el sector farmacéutico se incorporaron algunas previsiones que, hasta entonces referidas a autorizaciones, establecieron la posibilidad de realizar notificaciones, en la medida en que así resultase posible, pues la autorización no es, ciertamente, el único mecanismo de control de las actividades a que se refiere la Ley 29/2006, de 26 de julio. Por último, se introdujo un cambio relevante en el informe de posicionamiento terapéutico como herramienta clave en la utilización correcta y eficiente de los nuevos medicamentos<sup>227</sup>.

---

sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2013.

226. En relación a los medicamentos falsificados, Art. 362 bis de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre del Código Penal, publicado en *BOE* núm. 281 de 24 de noviembre de 1995, el cual establece que será castigado con la pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que, con conocimiento de su falsificación o alteración, importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expenda, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, tráfico, distribuya o ponga en el mercado, cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el artículo anterior, y con ello genere un riesgo para la vida o la salud de las personas. *Vid.* JORDÁ SANZ, C., y GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS, A., «El tráfico ilícito de medicamentos. Un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado», en *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, núm. 17, p. 5 y ss., indicando que España es un país pionero en cuanto a la falsificación de medicamentos. En el mismo sentido, STS 780/2023 de 09 de marzo de 2023, (Id Cendoj: 28079130042023100143).

227. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2013.

Actualmente también se ha incluido en la legislación relativa al medicamento de uso humano, un capítulo dedicado a las buenas prácticas de distribución cuya elaboración corresponde a la Comisión Europea. El seguimiento de estas directrices garantiza el mantenimiento de la calidad de los medicamentos desde el fabricante hasta el lugar de su dispensación.

Estas prácticas se actualizan periódicamente por parte del organismo competente para adecuarse a los avances técnicos, científicos y a las novedades que se incorporan a la cadena de suministro farmacéutica<sup>228</sup>, ahora bien, reiteramos que en la práctica, no existe un control en cuanto a la aplicación directa de las buenas prácticas, ni tan siquiera existe obligación de que en la cadena de suministro del medicamento sean conocedores de estas buenas prácticas, lo que hace que en la teoría todo sea correcto pero que en lo referente a la cadena de suministro del medicamento, se puedan producir alteraciones del mismo, especialmente si se trata de un medicamento termolábil, en la medida en que hay una escasez de información respecto de los sujetos que intervienen en la misma, porque no existe una obligatoriedad de formar a estos sujetos, o bien de que éstos acrediten que han recibido una mínima formación sobre éste particular.

### **6.1.1. Los medicamentos de uso veterinario destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar enfermedades en animales**

Durante los últimos años, han surgido nuevas necesidades que han afectado entre otros, a la regulación legal del sector farmacéutico, lo que ha obligado a nuestro país a revisar la normativa interna vigente y adecuarla a la realidad social del momento.

La modificación de la configuración jurídica y la composición de las estructuras de la Unión Europea, ha provocado que se incorporaran en nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios<sup>229</sup>.

En la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, actualmente derogada, el legislador recoge la defini-

228. *Vid. ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Legislación...», op. cit., p. 229 y ss. Vid. *Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021), op. cit., p. 20 y ss.*

229. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Publicado en DOCE núm. 311, de 28 de noviembre de 2001, actualmente derogada. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, publicado en BOE núm. 178 de 27 de julio de 2006, actualmente derogada. De su exposición de motivos ya se aprecia la necesidad de adecuarla normativa en materia farmacéutica a la realidad social del momento, incorporando por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico la definición de medicamento de uso veterinario, apareciendo por primera vez en el citado texto legal. Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

ción de medicamento de uso veterinario, además de regular los medicamentos veterinarios, lo que fue totalmente novedoso ya que se regulaban como medicamentos con características propias, obligando a que los medicamentos, de acuerdo con lo establecido con la normativa europea de aplicación, cumpliesen las garantías generales de salud y seguridad para salvaguardar la salud de los animales, es por lo que el legislador decidió regularlo en un capítulo concreto dirigido a los medicamentos de uso veterinario<sup>230</sup>.

Otra de las novedades, no menos importante del referido texto legal, fue la obligación de exigir la prescripción veterinaria del medicamento como obligatoria para la suministración del medicamento para los animales productores de alimentos, que resultaba necesario por cuanto la Directiva 2001/82/CE<sup>231</sup>, ya impuso como necesario este refuerzo del sistema de farmacovigilancia veterinaria<sup>232</sup>.

A propósito de este refuerzo del sistema de farmacovigilancia veterinaria indicado anteriormente, se trata de reafirmar la responsabilidad compartida entre todos los agentes que intervienen en la utilización de los medicamentos veterinarios, entre ellos, los transportistas, los cuales deberán ser titulares de la autorización de transporte<sup>233</sup> y actuar con la diligencia de un buen padre de

---

230. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, publicado en BOE núm. 178 de 27 de julio de 2006, actualmente derogada. Buenas prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (BPFV-VET) Documento aprobado por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios el 7 de mayo de 2013, *op. cit.*, p. 9, poniendo de relieve las novedades introducidas en la Ley 29/2006, de 27 de julio de 2006. *Vid.* CHAQUÉS BONAFONT, L., «Europeización...», *op. cit.*, p. 150, añadiendo la autora que el programa de farmacovigilancia es creado por la Agencia Europea del medicamento, como órgano evaluador encargado del control de medicamentos que entrar en el mercado europeo.

231. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Publicado en DOCE núm. 311, de 28 de noviembre de 2001, actualmente derogada.

232. SAN de 02 de julio de 2014 (Cendoj 28079230042014100258) en el mismo sentido, aclara la sentencia la obligatoriedad de que la venta de medicamentos se produzca con la intervención de un farmacéutico y bajo una hoja de pedido, de acuerdo con lo establecido en el Art. 38 de la Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (actualmente derogada) si bien, la Audiencia Nacional toma en consideración la supremacía de las garantías de intervención y del asesoramiento farmacéutico, lo que conduce a evidenciar el criterio de refuerzo del sistema de farmacovigilancia. *Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021), *op. cit.*, p. 470, aclarando que por farmacovigilancia veterinaria se entiende como la actividad pública, sanidad animal y protección del medio ambiente que tiene por objeto el control de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos veterinarios.

233. *Vid.* ENTRENA RUIZ *et al*, «El arrendamiento de vehículos con conductor, una actividad libre sometida a un injustificado intervencionismo administrativo», en MARTÍNEZ SANZ, *et al* (Dirs) *Aspectos jurídicos y económicos del transporte, hacia un transporte más seguro, sostenible y eficiente*, Col·lecció Estudis Jurídics, Universitat Jaume I, núm. 15, t. 1, pp. 1034-1039, aclarando el autor la necesidad de contar con autorización administrativa para ejercer el transporte, salvo en el caso de arrendamiento de vehículos con conductor. En el mismo sentido respecto de la necesidad de contar con autorización administrativa para el ejercicio del transporte, *Vid.* CARRIZO AGUADO D., «Regulación jurídico-privada del contrato internacional de transporte de mercancías por carretera», en PETIT LAVALL M.V *et al* (Dirs) *El transporte como motor del desarrollo socioeconómico*, Marcial Pons, Madrid, 2018 p. 67-68. *Vid.* BLANQUE REY, L. «Algunas cuestiones...» *op. cit.*, p. 775 y ss.

familia para llevar a cabo la prestación del servicio. Se pretende, por tanto, la puesta en funcionamiento de unas buenas prácticas de farmacovigilancia veterinaria del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, definiendo las bases que contribuyan al establecimiento de un sistema de garantía de calidad en las actividades del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.<sup>234</sup>

Tras una evaluación por parte de la Comisión Europea del funcionamiento del mercado interior de los medicamentos veterinarios, se consideró preciso la adaptación del marco regulador de medicamentos veterinarios, de acuerdo con los avances científicos existentes, la realidad económica, las condiciones actuales del mercado y evidentemente la protección de la sanidad, bienestar animal, medio ambiente y salud pública, por todo ello se procedió a la elaboración del Reglamento (UE) 2019/6 DEL Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios<sup>235</sup> y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

El Reglamento (UE) 2019/6, tiene por objeto reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente<sup>236</sup>. Si bien respecto del transporte de medicamentos de uso veterinario, tal y como veníamos avanzando anteriormente, establece el Reglamento, la obligatoriedad por parte de las empresas de contar con una autorización que les permita la realización de este tipo de distribución de medicamentos veterinarios al por mayor, y, evidentemente respetando los principios existentes en el Código de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso veterinario<sup>237</sup>, de forma que quede garantizado

---

234. *Vid. Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021), *op. cit.*, p. 470 y ss.

235. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado en DOUE núm. 4 de 7 de enero de 2019. *Vid. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, Anexo 13 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario*, *op. cit.*, p. 9 estableciendo que se debe garantizar que el medicamento se mantiene en las condiciones establecidas durante el transporte, debiendo ser fácilmente localizable cualquier manipulación del acondicionamiento durante la prestación del servicio.

236. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado en DOUE núm. 4 de 7 de enero de 2019, indicando el objeto del Reglamento.

237. Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión de 29 de julio de 2021 por lo que se respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo. Publicado en DOUE núm. 272, de 30 de julio de 2021. Constando reflejados los principios que se han de seguir para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso veterinario. Indicando la necesidad de concienciar la importancia de cumplir con los principios de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso veterinario, *Vid. ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» op. cit.*, p. 114 y ss. *Vid. SOLANO.M., Medicamentos de venta libre: Entre el acceso y el uso inseguro e irracional. Revista Ciencia y Salud Integrando Conocimientos*, Núm. 1, 5<sup>a</sup> Ed.

que el almacenamiento, el transporte y la manipulación de los mismos sea realizada de forma adecuada<sup>238</sup>.

La exigencia del art. 101 apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6<sup>239</sup>, obliga a que los distribuidores mayoristas cumplan con las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios adoptadas por la Comisión, nos encontramos por tanto, con la exigencia por parte del legislador europeo de cumplir con unos requisitos para el desarrollo de esta distribución, y entre ellos, los requisitos que se han de llevar a cabo para que el transporte de los medicamentos destinados a uso veterinario se hagan en las condiciones adecuadas, y para respetar este cumplimiento, encontramos el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión de 29 de julio de 2021 por lo que se respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

## 6.2. La comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario

La normativa principal que regula la comercialización de medicamentos de uso humano en España es el RD 1345/2007<sup>240</sup>. Este decreto establece el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos fabricados industrialmente. Además, RDLeg. 1/2015, aprueba el texto

---

2019 pp. 9-12, afirmando el autor que todavía existen algunas inconsciencias respecto de la cadena de logística de distribución.

238. *Vid. CÉSAR, D. et al.*, «Buenas prácticas en la administración de medicamentos veterinarios.» en *Revista de bienestar y salud animal*, vol. 1, 2015, *op. cit.*, p. 54. Aclara la autora que, en el transporte, almacenamiento y todo tipo de trabajos que se realicen, deberán conservarse las vacunas entre +2°C y +8°C de temperatura. Debiendo realizarse la manipulación de estas respetando las garantías de la cadena de frío. *Vid. ZAMANILLO SAINZ, A.* «Condiciones de transporte...» *op. cit.*, p. 114 y ss.

239. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado en DOUE núm. 4 de 7 de enero de 2019, indicando el objeto del Reglamento. *Vid. DE LA VEGA GARCÍA, F.* «La libre competencia...» *op. cit.*, p. 163. Añadiendo el autor con respecto al distribuidor mayorista, como el empresario especializado que se dedica a la adquisición de producto farmacéutico y que también forma parte de la logística de la distribución de este.

240. . El propósito de este RD es establecer la normativa aplicable a los medicamentos de uso humano producidos de manera industrial. Documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, disponible en [https://www.aemps.gob.es/legislacion/espagna/industria/FAQ-RD824\\_2010.htm#tecRespAlm](https://www.aemps.gob.es/legislacion/espagna/industria/FAQ-RD824_2010.htm#tecRespAlm) (visitado el 05 de marzo de 2022). *Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C.*, «La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos prescripción médica a través de Internet, como reacción de la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados» en *Revista Derecho y Salud*, Vol. 25, núm. Extra-1, 2015, pp. 112-118. *Vid. VILLALBA PÉREZ, F.*, «La profesión...» *op. cit.*, p. 112 y 113, añadiendo que un medicamento sólo podrá ser considerado como tal, cuando cuente con la preceptiva autorización de comercialización emitida por la autoridad competente. *Vid. BLANQUE REY, L.* «Algunas cuestiones...» *op. cit.*, p. 775 y ss.

refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Estas normas pretenden asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles en el mercado.

El propósito de este RD es establecer la normativa aplicable a los medicamentos de uso humano, abarcando específicamente, los criterios necesarios para presentar una solicitud de autorización de comercialización, los métodos para otorgar, suspender y anular la autorización, así como para alterar las estipulaciones de la misma, la documentación técnica, el marcado y la información para el consumidor, las estipulaciones especiales para ciertos tipos de medicamentos, las responsabilidades del poseedor de la autorización, los procesos establecidos por la comunidad, el proceso de registro de medicamentos, y por último, el mecanismo de comprobación y validación de los medicamentos<sup>241</sup>.

Quedo prohibida la distribución en el mercado de cualquier medicamento producido industrialmente sin que previamente se haya concedido una autorización de comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea, así como su correspondiente inscripción en el registro de medicamentos<sup>242</sup>.

Respecto a la comercialización de medicamentos de uso veterinario, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero<sup>243</sup>, sobre medicamentos veterinarios, regulaba la fabricación, la elaboración, el control de calidad, la circulación, la distribución, la comercialización, la información y publicidad, la importación, la exportación, el almacenaje, la prescripción, la dispensación, la evaluación, la autorización y el registro de los medicamentos de uso veterinario y de las sustancias, los

---

241. De hecho, su finalidad es definir la legislación que regula los fármacos destinados al consumo humano, detallando los requisitos para la presentación de una petición de autorización de venta, los procedimientos para conceder, suspender o revocar dicha autorización, así como las condiciones para su modificación. Además, aborda la documentación técnica necesaria, el etiquetado, y la información que debe recibir el usuario, las normas particulares para categorías específicas de medicamentos, las obligaciones del titular de la autorización, los protocolos comunitarios establecidos, el sistema de registro de productos farmacéuticos y, por último, los métodos para la inspección y confirmación de la calidad de los medicamentos. *Vid. VILLALBA PÉREZ, F., La profesión...» op. cit.*, p. 112 y 113, añadiendo que un medicamento sólo podrá ser considerado como tal, cuando cuente con la preceptiva autorización de comercialización emitida por la autoridad competente.

242. La comercialización de medicamentos fabricados de forma industrial está estrictamente restringida hasta obtener la autorización correspondiente por parte de la AEMPS. Es obligatorio que estos productos estén debidamente registrados en el registro oficial de medicamentos antes de su distribución en el mercado. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano.

243. Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, publicado en *BOE* núm. 53 de 3 de marzo de 1995, se transponen las directivas las Directivas 81/851/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, y 81/852/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios, junto con las posteriores modificaciones de las mismas: Directiva 87/20/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986; Directiva 90/676/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre; Directiva 90/677/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre; Directiva 92/18/CEE, de la Comisión, de 20 de marzo y la Directiva 93/40/CEE, del Consejo, de 14 de junio.

excipientes y los materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado, ya establecía una prohibición de posesión de medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótropas, o, en su caso, de otro tipo de acuerdo con lo que al efecto se adoptase por la Comisión Europea, que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tuviese una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado en las normas de esta disposición, o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de laboratorios oficiales de la Administración General del Estado<sup>244</sup>. Este Real Decreto estableció normas específicas para la regulación de los medicamentos veterinarios en España, garantizando su seguridad y eficacia en el ámbito de la salud animal.

Si bien, el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE<sup>245</sup>, es aplicable desde el 28 de enero de 2022. Su objetivo es mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente<sup>246</sup>.

Para adaptar la normativa nacional a este Reglamento y complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, se aprobó el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente<sup>247</sup>. Este Real Decreto regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. Ambas normas operan de modo complementario, y el Real Decreto 1157/2021 no aborda las cuestiones relacionadas con la fabricación en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6<sup>248</sup>.

---

244. Art. 4 Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, publicado en *BOE* núm. 53 de 3 de marzo de 1995. STSJ Madrid núm. 4541/2023, de 21 de marzo de 2023 (Id. Cendoj 28079330042023100033) Recordando por su parte la protección que otorga el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican diversas normas.

245. Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado en *DOUE*, núm. 4 de 7 de enero de 2019.

246. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción dispensación y uso de medicamentos veterinarios, regulado en *BOE*, núm. 172 de 20 de julio de 2023.

247. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, publicado en *BOE*, núm. 312 de 29 de diciembre de 2021.

248. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado en *DOUE* núm. 4 de 7 de enero de 2019, indicando el objeto del Reglamento. *Vid. DE LA VEGA GARCÍA, F. «La libre competencia...» op. cit.*, p. 163. Añadiendo el autor con respecto al distribuidor mayorista,

Actualmente, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, se encuentra derogado y la regulación actual consta en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula de distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios<sup>249</sup>, este Real Decreto, por tanto, substituye al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios<sup>250</sup>, al Real Decreto 544/2016 de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria<sup>251</sup>, y al Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano<sup>252</sup>.

El abastecimiento de fármacos veterinarios para su incorporación en piensos a los entes referidos en el punto anterior podrá realizarse a través de los siguientes sujetos específicos, en primer lugar, los poseedores de una autorización de comercialización o inscripción, siempre y cuando cuenten con una autorización de distribución mayorista acorde a la normativa vigente de la Unión Europea, o con una autorización de producción en relación con los medicamentos amparados por dicha autorización. En segundo lugar, las entidades de distribución habilitadas para llevar a cabo dicha actividad conforme a este real decreto o al RD 782/2013, en tercer lugar, los comerciantes minoristas, tras la presentación de la receta correspondiente en caso de suministro a operadores de autoconsumo. En cuarto lugar, las organizaciones o asociaciones pecuarias autorizadas para la producción de piensos medicamentosos contemplados en el plan sanitario, destinados a una granja perteneciente a la entidad, con la presentación previa de la receta pertinente. No se requerirá receta para la producción anticipada en las situaciones contempladas en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y, por último, las farmacias debidamente autorizadas. No se exigirá receta para la producción anticipada en las circunstancias previstas en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Para finalizar, y respecto de la distribución de medicamentos veterinarios, únicamente podrá ser realizada por las entidades de distribución que cuenten con la autorización correspondiente para ejercer dicha actividad, conforme a lo

---

como el empresario especializado que se dedica a la adquisición de producto farmacéutico y que también forma parte de la logística de la distribución de este.

249. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, publicado en BOE, núm. 172 de 20 de julio de 2023.

250. Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios, publicado en BOE núm. 53. De 03 de marzo de 1995.

251. Real Decreto 544/2016 de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, publicado en BOE núm. 300 de 13 de diciembre de 2016.

252. Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, publicado en BOE núm. 93, de 17 de abril de 2018.

establecido en el artículo 99 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>253</sup>, de fecha 11 de diciembre de 2018, las cuales comprenden a : Distribuidores mayoristas, almacenes bajo contrato, a el poseedor de una autorización de comercialización o inscripción, siempre que posea también una autorización de distribución mayorista acorde con la normativa aplicable de la Unión Europea, a los productores del medicamento veterinario, y a los importadores del medicamento veterinario<sup>254</sup>.

Los distribuidores mayoristas de fármacos veterinarios que hayan recibido en España una autorización para el comercio paralelo deberán acatar lo prescrito en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, que regula los medicamentos veterinarios de producción industrial<sup>255</sup>.

### **6.2.1. El registro de medicamentos de uso humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

El Registro de medicamentos de uso humano (RAEFAR) es un procedimiento gestionado por la AEMPS. Respecto de la autorización de comercialización, el RAEFAR se encarga de la autorización de comercialización de medicamentos fabricados industrialmente. Esto incluye obtener la autorización por los procedimientos de nacional, reconocimiento mutuo y descentralizado.

Los medicamentos deben cumplir con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia antes de recibir la autorización para su comercialización, de acuerdo con lo establecido en el RDLeg. 1/2015.

El procedimiento también contempla la suspensión o revocación de la autorización de un medicamento. Esto puede ocurrir en situaciones específicas, como incumplimientos o riesgos para la salud pública. Se autorizan variaciones de importancia mayor y menor en los medicamentos ya aprobados. Las variaciones mayores afectan a especificaciones importantes, mientras que las menores son cambios menos significativos.

Se establece que ningún medicamento elaborado industrialmente puede ser comercializado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y sin estar inscrito en el Registro de Medicamentos.

---

253. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado en *DOUE* núm. 4 de 7 de enero de 2019, indicando el objeto del Reglamento. *Vid. DE LA VEGA GARCÍA, F. «La libre competencia...» op. cit., p. 163.* Añadiendo el autor con respecto al distribuidor mayorista, como el empresario especializado que se dedica a la adquisición de producto farmacéutico y que también forma parte de la logística de la distribución de este.

254. Art. 12 del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción dispensación y uso de medicamentos veterinarios, regulado en BOE, núm. 172 de 20 de julio de 2023. A pesar de lo indicado en el apartado 1, y de acuerdo con el artículo 99.4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de fecha 11 de diciembre de 2018, para la distribución de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios entre minoristas a nivel nacional, no será necesario contar con una autorización de distribución mayorista.

255. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, publicado en BOE, núm. 312 de 29 de diciembre de 2021.

Además, también se requiere la autorización conforme a las normas europeas que regulan los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario, y que establecen la función de la Agencia Europea de Medicamentos<sup>256</sup>.

Una vez un medicamento ha obtenido la autorización de comercialización, cualquier dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualquier otra modificación o ampliación al expediente de autorización, deben ser objeto de autorización o notificación según lo dispuesto en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se consideran parte de la misma autorización global de comercialización, especialmente en lo que respecta a la aplicación de los períodos de exclusividad de datos<sup>257</sup>.

Además, toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos debe constar en el Registro de Medicamentos, que tiene carácter constitutivo para estos efectos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE<sup>258</sup>.

## **6.2.2. La comercialización de medicamentos no sujetos a prescripción médica**

La comercialización de medicamentos no sujetos a prescripción médica en España está regulada para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos. Según la normativa vigente, solo las farmacias abiertas al público y legalmente autorizadas pueden vender estos medicamentos a través de Internet.

---

256. Art. 9 RDLeg. 1/2015, relativo a la autorización y registro, inserto en el capítulo dedicado a las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de estos. *Vid.* MONTPART COSTA, E., «Procedimiento de registro y centralizado de medicamentos de uso humano» en *Offarm*, Vol. 20, núm. 5, 2001, *op. cit.*, p. 140 y ss. *Vid.* BLANQUE REY, L. «Algunas cuestiones...» *op. cit.*, p. 775 y ss.

257. Ningún medicamento industrializado puede comercializarse sin la autorización de la AEMPS o conforme a las normas europeas de medicamentos humanos y veterinarios. Una vez autorizado, cualquier cambio en dosificación, forma farmacéutica, o vía de administración debe ser también autorizado o notificado según la normativa vigente. Estas modificaciones se incluyen dentro de la autorización global de comercialización y son relevantes para los períodos de exclusividad de datos. Así lo establece el Art. 9 RDLeg. 1/2015, relativo a la autorización y registro, inserto en el capítulo dedicado a las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de estos. *Vid.* MONTPART COSTA, E., «Procedimiento...», *op. cit.*, p. 140 y ss.

258. Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, publicado en *DOUE* núm. 136, de 30 de abril de 2004, el cual establece procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y crea la Agencia Europea de Medicamentos. Este reglamento tiene como objetivo garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos en la Unión Europea (UE), fomentando la innovación y la competitividad

Además, deben cumplir con ciertas condiciones, en primer lugar, la venta debe ser directa desde la farmacia, con la intervención de un farmacéutico responsable de la dispensación, no se permite la intermediación en la venta de estos medicamentos<sup>259</sup>.

Los pedidos deben realizarse directamente a la oficina de farmacia a través de su sitio web habilitado para tal efecto, y el transporte de los medicamentos desde la farmacia hasta el domicilio del usuario es responsabilidad de la farmacia.

La comercialización de medicamentos no sujetos a prescripción médica en España se rige principalmente por el RDLeg. 1/2015, este texto legal, consolida y armoniza la regulación previa, incluyendo aspectos como la farmacovigilancia y la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Además, el RD 1345/2007, por lo que se pretende que ambas normas establezcan las bases para una comercialización segura y controlada, tanto en establecimientos físicos como a través de medios telemáticos.

Por su parte, el Real Decreto 870/2013, publicado el 8 de noviembre de 2013, regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Establece condiciones estrictas para la venta en línea, como la intervención de un farmacéutico y el cumplimiento de la normativa aplicable<sup>260</sup>.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene la facultad de clasificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que se destinan a procesos o condiciones que no requieren un diagnóstico preciso. Estos medicamentos deben contar con datos de evaluación toxicológica, clínica y de uso que no exijan prescripción médica. De esta manera, pueden ser utilizados para el autocuidado de la salud. Los farmacéuticos en las oficinas de farmacia están autorizados para dispensar estos medicamentos, proporcionando información, consejos e instrucciones sobre su correcta utilización<sup>261</sup>.

---

259. En España, la venta de medicamentos de venta libre está estrictamente regulada para asegurar su seguridad y eficacia. La legislación actual estipula que únicamente las farmacias debidamente autorizadas y accesibles al público pueden ofrecer estos productos en línea. Estas farmacias deben adherirse a requisitos específicos: la transacción debe realizarse directamente desde la farmacia y bajo la supervisión de un farmacéutico que se encargue de la dispensación, quedando prohibida la participación de terceros en el proceso de venta. *Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., «La comercialización...» op. cit., p. 112-118. Vid. CUÉLLAR RODRÍGUEZ, S., «Retraso en la comercialización en España de los medicamentos novedosos autorizados por la UE» en *Panorama actual del medicamento*, vol. 47, núm. 463, 2023, p. 483.*

260. El propósito de este RD es normar la venta a distancia al público de medicamentos no prescritos y fabricados industrialmente, exclusivamente a través de sitios web de farmacias autorizadas. Excluye los medicamentos veterinarios y prohíbe la venta online de preparados oficinales y de cualquier medicamento no autorizado según la legislación vigente. Además, establece la prohibición de vender medicamentos por cualquier otro servicio de información que no esté contemplado en este decreto. Real Decreto 870/2013.

261. La AEMPS tiene la facultad de designar como medicamentos de venta sin receta aquellos destinados a tratar afecciones que no requieren un diagnóstico médico detallado. Si la evaluación toxicológica y clínica, así como la información sobre su uso y administración, indican que no es necesaria una prescripción, estos medicamentos pueden ser dispensados para el autocuidado por un

Al tratarse de medicamentos no sujetos a prescripción médica, los enfermeros, de forma autónoma, tendrán la facultad de indicar, usar y autorizar la dispensación de este tipo de medicamentos y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional. Esto se realiza mediante la correspondiente orden de dispensación. Asimismo, los fisioterapeutas también pueden, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación<sup>262</sup>.

De igual modo, y por la especialidad de esta tipología de medicamentos, su publicidad no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización<sup>263</sup>.

#### ***6.2.2.1. Especial referencia la venta de medicamentos por internet no sujetos a prescripción médica***

Actualmente la legislación establece de forma explícita que únicamente las oficinas de farmacia que estén abiertas al público y que hayan satisfecho los requisitos formales estipulados en el Real Decreto 870/2013 están autorizadas para realizar ventas por internet<sup>264</sup>. En consecuencia, queda prohibida la venta

---

farmacéutico en la farmacia, quien proporcionará información, consejos e instrucciones para su uso adecuado, así lo establece el Art. 19.4 RDLeg. 1/2015.

262. De hecho, En el ámbito de los medicamentos que no requieren receta, los enfermeros tienen la capacidad de prescribir, utilizar y facilitar estos fármacos y los productos sanitarios asociados a su práctica profesional de manera independiente, a través de una orden de dispensación. De igual forma, los fisioterapeutas están autorizados para prescribir y dispensar autónomamente tanto medicamentos de venta libre como productos sanitarios vinculados a su actividad profesional, siguiendo el mismo procedimiento, de acuerdo lo establecido en el RDLeg. 1/2015.

263. Debido a las características particulares de esta clase de medicamentos, su promoción no necesita una autorización previa por parte de la administración. No obstante, las autoridades sanitarias pertinentes llevarán a cabo las verificaciones necesarias para asegurarse de que la publicidad se adhiere a las normativas legales y reglamentarias correspondientes y refleja con exactitud las especificaciones científicas y técnicas que constan en la autorización de comercialización.

264. Resulta interesante la STJUE (Sala Segunda) de 29 de febrero de 2024. Asunto C-606/21. Disponible en <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=283281&pageIndex=0&doclang=es&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=5233067> (visitado el 12 de mayo de 2024)En esencia, la UDGPO argumentaba que la actividad de Doctipharma era contraria a la legislación francesa, que prohíbe la intermediación en la venta de medicamentos. Doctipharma opera un portal que actúa como agregador de farmacias, permitiendo a las farmacias autorizadas vender medicamentos sin receta —OTC— en línea a los consumidores. El TJUE consideró dos cuestiones principales, la primera, si el portal de Doctipharma puede considerarse un servicio de la sociedad de la información según la normativa comunitaria, y la segundo, si es conforme con el Derecho de la UE que la normativa nacional de un Estado miembro prohíba un servicio que conecta a farmacéuticos y clientes para la venta de medicamentos OTC a través de un sitio web. El TJUE concluyó que la actividad de Doctipharma sí constituye un servicio de la sociedad de la información y, por tanto, encaja en la definición establecida en la Directiva 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo1. Esta deci-

en línea por parte de aquellos farmacéuticos que no operen una farmacia oficial y física abierta al público, así como por aquellas farmacias que, aun siendo legales, no cumplan con los requisitos del mencionado Real Decreto. Por tanto, la simple posesión de un sitio web por parte de una farmacia no la faculta automáticamente para la venta en línea de medicamentos sin receta (OTC<sup>265</sup>).

La normativa restringe la venta en línea exclusivamente a transacciones directas entre la farmacia y el paciente individual, excluyendo la posibilidad de ventas a empresas, intermediarios o mayoristas. Este enfoque busca preservar el contacto directo entre la farmacia y el paciente, manteniendo así la esencia de la tradicional farmacia mediterránea<sup>266</sup>.

Sin perjuicio de ello, la falsificación de medicamentos representa una grave amenaza global que afecta a la población y, por ende, a los pacientes. Se abordarán dos aspectos fundamentales: las repercusiones sanitarias y económicas derivadas de este ilícito y, posteriormente, se efectuará un examen y distinción del problema en diversas comunidades, considerando cómo el fármaco falso se integra en distintos contextos económicos, sociales y culturales<sup>267</sup>.

El impacto de la falsificación farmacéutica es diverso y merece un análisis detallado, ya que comúnmente conduce a situaciones como, la disminución de la confianza del paciente hacia el medicamento prescrito y hacia el profesional de la salud que lo receta, dispensa o administra. Y, por supuesto, el perjuicio a la salud pública, manifestándose de múltiples maneras. En primer lugar, por la toxicidad, ya que a menudo provocan daños físicos que pueden ser leves, graves o incluso mortales. Además, si la dosificación del principio activo es incorrecta, el medicamento podría resultar ineficaz. Es fundamental reconocer —y frecuentemente se ignora— que dosis inferiores a las necesarias fomentan el surgimiento de nuevas cepas de virus, parásitos y bacterias resistentes a los medicamentos,

---

sión es significativa porque afecta a la regulación de la venta online de medicamentos en la Unión Europea y establece un precedente importante en el ámbito de la telefarmacia.

265. OTC provienen del inglés «Over-The-Counter», que se traduce como «venta libre». Se refieren a medicamentos que no requieren de una receta médica para su dispensación y consumo. Estos productos son esenciales para el autocuidado del paciente y están destinados al tratamiento de afecciones o enfermedades menores. En el contexto de la venta de medicamentos, los OTC son aquellos que pueden ser adquiridos directamente por los consumidores sin necesidad de una prescripción médica.

266. *Vid. FUENTES ULLÉ, A. «Venta de medicamentos y parafarmacia en internet» en *El farmacéutico: profesión y cultura*, núm. 567, 2018, p. 34.* Añade el autor que los inicios de la transformación digital del negocio de la farmacia y la estrategia a seguir por laboratorios y distribuidores todavía no es concisa. *Vid. GÓMEZ LÓPEZ-TELLO, P. et. al «Falsificación de medicamentos y el fraude de su venta en internet» en *Aula de la farmacia: revista profesional de formación continuada*, vol. 7 núm. 79, 2011, p. 37 y ss.*

267. *Vid. JORDÁ SANZ, C., y GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS, A., «El tráfico ilícito de medicamentos. Un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado, en *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, núm. 17, p. 5 y ss.*, indicando que España es un país pionero en cuanto a la falsificación de medicamentos. *Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., «La comercialización...» op. cit., p. 112-118* *Vid. CUÉLLAR RODRÍGUEZ, S., «Retraso...», op. cit., p. 483*

debido a que el principio activo no consigue eliminar completamente los agentes patógenos, facilitando la proliferación de cepas resistentes<sup>268</sup>.

En segundo lugar, la utilización de medicamentos falsificados puede acarrear perjuicios al Sistema de Salud, ya que su consumo puede desencadenar reacciones adversas y condiciones patológicas que, a su vez, pueden requerir el desarrollo de nuevos tratamientos y hospitalizaciones. En tercer lugar, la falsificación farmacéutica puede provocar un daño económico significativo al titular de la marca registrada del medicamento, puesto que no solo perjudica su reputación, sino que también menoscaba la imagen corporativa del laboratorio que distribuye el producto<sup>269</sup>.

La percepción de inseguridad es recurrente en varios sectores de la sociedad, y el ámbito farmacéutico es particularmente vulnerable a este fenómeno. En respuesta, las autoridades de salud han implementado diversas campañas para sensibilizar sobre la presencia potencial de fármacos ilícitos en el comercio electrónico y han fomentado un consumo responsable de medicamentos. Esto busca prevenir la automedicación indebida basada en autodiagnósticos erróneos. Consecuentemente, se está desarrollando una legislación que garantice la comercialización segura y regulada de medicamentos industrializados de uso humano y sin prescripción en línea, proporcionando así las garantías sanitarias necesarias y facilitando la identificación de sitios web autorizados por los consumidores<sup>270</sup>.

La problemática global de la falsificación de medicamentos incide de manera desigual en los distintos países. Ante esta situación, se hace imprescindible la implementación de una legislación pertinente y la definición precisa de lo que constituye un medicamento falsificado. Se requiere, por tanto, una homogenei-

---

268. Representa un riesgo significativo para la salud pública, manifestándose de diversas formas, incluyendo la toxicidad que puede causar daño físico, desde efectos leves hasta fatales. Un contenido incorrecto del principio activo puede llevar a la ineficacia del tratamiento. *Vid.* DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., «La comercialización...» *op. cit.*, p. 112-118. *Vid.* CUÉLLAR RODRÍGUEZ, S., «Retraso...», *op. cit.*, p. 483.

269. De hecho, el consumo de fármacos falsificados no solo representa un riesgo para la salud pública, también puede causar un perjuicio económico importante para el propietario de la marca, dañando su reputación y la imagen del laboratorio que comercializa el medicamento. *Vid.* JORDÁ SANZ, C., «El tráfico...» *op. cit.*, p. 5 y ss., indicando que España es un país pionero en cuanto a la falsificación de medicamentos. *Vid.* DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., «La comercialización...» *op. cit.*, p. 112-118. *Vid.* CUÉLLAR RODRÍGUEZ, S., «Retraso...», *op. cit.*, p. 483. *Vid.* FUENTES ULLÉ, A. «Venta...», *op. cit.*, p. 34. Añade el autor que los inicios de la transformación digital del negocio de la farmacia y la estrategia a seguir por laboratorios y distribuidores todavía no es concisa. *Vid.* GÓMEZ LÓPEZ-TELLO, P. *et al.*, «Falsificación...» *op. cit.*, p. 37 y ss.

270. El sector farmacéutico se ha tornado especialmente susceptible a la inseguridad, pues las autoridades sanitarias han lanzado campañas para alertar sobre la posible circulación de medicamentos ilegales en el mercado *online* y promover el uso adecuado de los mismos. El objetivo es evitar la automedicación inapropiada que puede derivarse de diagnósticos incorrectos por parte de los propios pacientes. *Vid.* MARÍN MORAL, I. «La venta de medicamentos OTC por internet» en *El farmacéutico: profesión y cultura*, núm. 514, 2015 *op. cit.*, p. 14. *Vid.* FUENTES ULLÉ, A. «Venta...», *op. cit.*, p. 34. Añade el autor que los inicios de la transformación digital del negocio de la farmacia y la estrategia a seguir por laboratorios y distribuidores todavía no es concisa. *Vid.* GÓMEZ LÓPEZ-TELLO, P. *et al.*, «Falsificación...» *op. cit.*, p. 37 y ss.

zación internacional respecto a esta definición y una coordinación que asegure una regulación, control e investigación efectivos. Por tanto, una de las medidas más relevantes ha sido el esfuerzo por lograr una armonización legal en el sector farmacéutico, con el fin de incrementar la información disponible para pacientes y profesionales de la salud sobre los peligros asociados al consumo de estos productos<sup>271</sup>.

Adicionalmente, y más allá de la armonización legal, es conveniente establecer una red autorizada para la comercialización de medicamentos mediante plataformas digitales, ofreciendo así una alternativa legítima frente a los canales ilegales. En este contexto, las autoridades de la Unión Europea han desarrollado diversas herramientas que fomentan la confianza de los pacientes y consumidores al adquirir medicamentos, como es el caso de la venta en línea por farmacias legalmente constituidas en España, que ofrecen medicamentos industriales de uso humano no sujetos a prescripción médica, contribuyendo así a la salud pública<sup>272</sup>.

### **6.3. La reforma de la legislación farmacéutica de la Unión Europea y el camino hacia la Ley de Medicamentos Esenciales**

En el interés de la salud pública y con el propósito de armonizar el mercado interior en el sector farmacéutico, el legislador europeo ha establecido una serie de procedimientos administrativos relacionados con los medicamentos de uso humano y veterinario<sup>273</sup>.

Si bien propone una reforma que supondría un paso diferenciado en el esfuerzo colectivo por mejorar la salud, la resiliencia y la igualdad en Europa.

---

271. La normativa de la Unión Europea, dirigida a prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, también establece una regulación uniforme sobre los dispositivos de seguridad que deben estar presentes en los envases. Esto ha tenido un impacto significativo en los requisitos para el reetiquetado o reenvasado con fines de importación paralela, especialmente en relación con el agotamiento de marca. La cuestión se centra en si es objetivamente necesario un embalaje distinto con un nuevo identificador único o si existen otras medidas menos perjudiciales para el titular de la marca que las empresas de importación puedan adoptar. *Vid.* FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J.J. «Dispositivos de seguridad en el reenvasado de medicamentos para el comercio paralelo. Apuntes de tres sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea» en *Anales de Derecho*, Vol. 40, núm. Extra-2, 2023. pp. 49 y ss. *Vid.* MARÍN MORAL, I. «La venta...» *op. cit.* p. 14.

272. Se considera recomendable la creación de una red certificada para la venta de medicamentos a través de plataformas en línea, proporcionando una opción segura en contraposición a los mercados ilegales. Las autoridades europeas han implementado varias iniciativas para asegurar la confianza de pacientes y consumidores en la compra de fármacos. *Vid.* JORDÁ SANZ, C., y GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS, A., «El tráfico...» *op. cit.*, p. 5 y ss., indicando que España es un país pionero en cuanto a la falsificación de medicamentos. *Vid.* DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., «La comercialización...» *Vid.* BLANQUE REY, L. «Algunas cuestiones...» *op. cit.*, p. 775 y ss.

273. *Vid.* HERNÁNDEZ HERRERO, G., *Tratado de Medicina Farmacéutica*, Editorial Médica Panamericana, Madrid, 2011, pág. 466, un claro ejemplo de esta armonización es que la Agencia Europea de Medicamentos está sujeta a la Comisión Europea en términos organizativos y financieros. No obstante, los Estados miembros ejercen supervisión mediante sus delegados en el Consejo de Administración.

Además, constituye una oportunidad para que este sector vital sea más ágil, flexible y se adapte mejor a las necesidades del siglo xxi. Nombrando por la propia Comisión Europea como la reforma más importante en más de veinte años<sup>274</sup>.

La Comisión Europea propone modernizar el sector farmacéutico mediante un enfoque centrado en el paciente, al tiempo que respalda plenamente una industria innovadora y competitiva. Con esta estrategia, se mantendrán las rigurosas normas de la UE para la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad.

En octubre de 2023, se implementaron nuevas medidas en la UE con el objetivo de prevenir y reducir las situaciones de escasez crítica de medicamentos. Las recientes carencias, incluyendo la falta de ciertos antibióticos durante el invierno pasado, subrayan la necesidad de continuar adoptando medidas coordinadas para superar los desafíos de abastecimiento y fortalecer la resiliencia de las cadenas de suministro de medicamentos a largo plazo<sup>275</sup>.

Pues bien, para diversificar el suministro y modernizar la producción de medicamentos esenciales, la Comisión tiene previsto crear una Alianza sobre Medicamentos Esenciales<sup>276</sup> que debía haber comenzado a funcionar el primer semestre de 2024. Esta alianza añadirá un pilar de política industrial a la Unión Europea de la Salud, permitiendo la coordinación de medidas a escala de la UE contra la escasez de medicamentos y la atención a los puntos vulnerables de la cadena de suministro<sup>277</sup>.

---

274. Reforma de la legislación farmacéutica de la UE. Medicamentos asequibles, accesibles e innovadores, disponible en [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_es](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_es) (visitado el 31 de marzo de 2024). En Europa, existen notables disparidades en el acceso a los medicamentos. Algunos europeos deben esperar un promedio de cuatro meses para obtener un medicamento específico en su farmacia local, mientras que otros enfrentan esperas de más de dos años para acceder al mismo medicamento. Además, preocupa cada vez más la posible escasez de medicamentos esenciales como antibióticos y analgésicos.

275. Comunicado de prensa; «La Comisión intensifica sus medidas para hacer frente a penurias críticas de medicamentos y reforzar la seguridad del suministro de la UE «de 24 de octubre de 2023, disponible en: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP\\_23\\_5190](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_23_5190), (visitado el 31 de marzo de 2024).

276. Abierto el plazo de participación en la Alianza de Medicamentos Críticos de la Unión Europea, disponible en <https://www.aemps.gob.es/informa/abierto-el-plazo-de-participacion-en-la-alianza-de-medicamentos-criticos-de-la-union-europea/>, (visitado el 31 de marzo de 2024). *Vid.* GÓMEZ FRANCO, T., «La sostenibilidad del sistema de salud y el mercado farmacéutico: una interacción permanente entre el costo de los medicamentos, el sistema de patentes y la atención a las enfermedades» en Salud Colectiva, vol. 16, núm. 20, p. 1669 y ss. El problema de la sostenibilidad ha tenido hasta la fecha una doble vertiente, la mejora de la sostenibilidad externa, y frenar el crecimiento, pues a partir del COVID-19, se crea un nuevo paradigma, donde la prioridad serán los nuevos virus y mutaciones y no las enfermedades crónicas. *Vid.* SÁNCHEZ GARCÍA, L., «Limites al derecho de patente en situaciones de pandemia: Especial referencia a las licencias obligatorias». *Diario La Ley*, 2020, disponible en: <https://tinyurl.com/y9rbavx8>. (Visitado el 31 de marzo de 2024).

277. *Vid.* SÁNCHEZ GARCÍA, L., «Limites...» *op. cit.*, p. 3 y ss. la investigación se centra en el contexto de la sostenibilidad del sistema sanitario, la cobertura y la eficiencia del gasto, el sistema de patentes farmacéuticas desempeña un papel crucial. Aunque fomenta la investigación al estimular

El trabajo de la Alianza se centrará en un número específico de medicamentos esenciales con mayor riesgo de penuria e incidencia en los sistemas sanitarios. Se basará en un conjunto variado de medidas para mitigar los riesgos de penuria y aumentar el suministro, como: Coordinar las prácticas de adquisición pública a escala de la UE, estudiar la manera de diversificar las cadenas de suministro mundiales mediante asociaciones estratégicas, estimular la capacidad de Europa para producir e innovar en la fabricación de medicamentos e ingredientes esenciales de manera coordinada, fomentar un planteamiento estratégico común sobre el almacenamiento de medicamentos en la UE y ayudar a movilizar fondos y armonizar la financiación nacional y de la UE<sup>278</sup>.

Esto podría pavimentar el camino para una posible «Ley de Medicamentos Esenciales» en el futuro, para ello se elaboró muy recientemente el Dictamen del Comité Económica y Social Europeo sobre «Garantizar el suministro de medicamentos en Europa: hacia una Ley de Medicamentos Esenciales», donde el Comité solicitó un plan de acción urgente con el objetivo de atraer la producción de principios activos farmacéuticos y medicamentos acabados a la Unión Europea. Además, instó a la Comisión Europea a crear un nuevo mecanismo integral para respaldar la producción de principios activos farmacéuticos y el mercado de estos en la UE. La principal ventaja de este nuevo marco potencial es que debe dar lugar a una legislación pertinente de la UE que considere el carácter específico de la producción y el comercio de sustancias activas<sup>279</sup>

Como solución institucional se propone, además de la ampliación del ámbito de competencia de una agencia descentralizada existente o de un servicio de

---

su existencia, también puede obstaculizar el avance rápido debido a las protecciones legislativas que han beneficiado a la industria farmacéutica.

278. Abierto el plazo de participación en la Alianza de Medicamentos Críticos de la Unión Europea, disponible en <https://www.aemps.gob.es/informa/abierto-el-plazo-de-participacion-en-la-alianza-de-medicamentos-criticos-de-la-union-europea/>, (visitado el 31 de marzo de 2024). *Vid.* GÓMEZ FRANCO, T., «La sostenibilidad...» *op. cit.*, p. 1669 y ss. *Vid.* SÁNCHEZ GARCÍA, L., «Limites...» *op. cit.*, p. 3 y ss. añadiendo que a los fabricantes de medicamentos genéricos se les permite el uso de los productos sin autorización del titular para la elaboración de medicamentos genéricos que serán comercializados una vez termine la patente. *Vid.* CALVO CARAVACA, A.L, «Derecho antitrust europeo en el sector farmacéutico: introducción y abuso de posición dominante» en FAUS SANTASUSANA, J., (Dir.) Tratado de Derecho Farmacéutico, Thomson Reuters Aranzadi, Madrid, 2017 pp. 1183 y ss. Añade, que el problema de la investigación se ha intentado corregir, históricamente, a través de las patentes. Sin embargo, el desarrollo legislativo más protector que han tenido las patentes ha generado algunos problemas, como un acomodamiento de la industria que ha intentado, y conseguido en la mayoría de los casos, extender la duración de las patentes ya existentes y evitar la incorporación de genéricos. Esto ha resultado en un peor resultado en términos de innovación y nuevos principios químicos activos

279. Dictamen del Comité Económica y Social Europeo sobre «Garantizar el suministro de medicamentos en Europa: hacia una Ley de Medicamentos Esenciales C/2024/1568 de 13 de diciembre de 2023, disponible en <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1568/> (visitado el 31 de marzo de 2024). La Comisión Europea debe tomar medidas urgentes para reforzar la salud y la seguridad de los ciudadanos de la UE. Aunque lamentablemente hay acciones que aún no se han tomado y deberían haberse iniciado, se insta a que el plan de trabajo legislativo de la Comisión se complemente de forma urgente con legislación específica y que se inicie con la misma urgencia el proceso legislativo en este ámbito.

la Comisión Europea (por ejemplo, la HERA o la EMA), la confección por parte de la EMA de un listado de medicamentos esenciales para el tratamiento de los pacientes de la UE en un futuro a corto plazo<sup>280</sup>.

## **7. LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA**

Cuando hablamos de logística, nos referimos a la planificación de recursos existentes, así como del funcionamiento y la evaluación de un sistema de suministro de medicamentos<sup>281</sup>.

Necesariamente, el control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas<sup>282</sup>, de ahí la necesidad de planificar un sistema de suministro basado en la obtención de una visión general de funcionamiento de todo el sistema, incluyendo todas las etapas del sistema de suministro, facilitando la coordinación de todas ellas para lograr la eficiencia deseada.

Como hemos visto, la gran complejidad de la cadena de suministro, que precisa un mayor control en cada uno de sus eslabones para ser estanca a las falsificaciones, ha hecho precisa la regulación, de nuevas figuras como es el caso de las entidades de intermediación de medicamentos o bien la extensión de los requisitos de autorización a los almacenes de medicamentos bajo control o vigi-

---

280. Dictamen del Comité Económica y Social Europeo sobre «Garantizar el suministro de medicamentos en Europa: hacia una Ley de Medicamentos Esenciales C/2024/1568 de 13 de diciembre de 2023, disponible en <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1568/> (visitado el 31 de marzo de 2024). La Comisión Europea debe tomar medidas urgentes para reforzar la salud y la seguridad de los ciudadanos de la UE. Aunque lamentablemente hay acciones que aún no se han tomado y deberían haberse iniciado, se insta a que el plan de trabajo legislativo de la Comisión se complemente de forma urgente con legislación específica y que se inicie con la misma urgencia el proceso legislativo en este ámbito. Poniendo de manifiesto la actual necesidad del sector sanitario europeo, *Vid.* SÁNCHEZ GARCÍA, L., «Limites...» *op. cit.*, p. 3 y ss. la investigación se centra en el contexto de la sostenibilidad del sistema sanitario, la cobertura y la eficiencia del gasto, el sistema de patentes farmacéuticas desempeña un papel crucial. Aunque fomenta la investigación al estimular su existencia, también puede obstaculizar el avance rápido debido a las protecciones legislativas que han beneficiado a la industria farmacéutica. *Vid.*, HERNÁNDEZ HERRERO G., «Tratado...» *op. cit.*, p. 466, argumentando la importancia de esta armonización entre los estados para el correcto suministro de medicamentos.

281. También definida por la RAE como el conjunto de actividades llevadas a cabo para organizar una empresa o un servicio esencialmente de distribución. La logística ha emergido como un elemento clave en la estrategia para estructurar las tareas de producción y distribución corporativas. La noción de un sistema logístico abarca una diversidad de procedimientos que son determinantes para la eficacia y el dinamismo competitivo de las empresas en la era de la globalización económica.

282. La normativa se ha actualizado con medidas adicionales, incluidas en el RD 782/2013, para fortalecer la seguridad en la distribución de medicamentos. Este ajuste responde a las necesidades actuales y tiene como objetivo principal regular la distribución de medicamentos para proteger la salud pública.

lancia aduanera, extendiéndose así el control de la distribución de medicamentos a las zonas francas y depósitos frances<sup>283</sup>, si bien, con la publicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal<sup>284</sup>, la cual incorpora medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos que se incorporan también a través del RD 782/2013, se consigue adaptar la normativa existente a las exigencias del momento en de su adaptación, con la finalidad clara de regular la distribución de medicamentos al objeto de salvaguardar la salud pública de los consumidores.

Así pues, el suministro del medicamento está constituido por varias fases o etapas, encontrándose interrelacionadas entre ellas, la primera de ellas se da con la fabricación de los medicamentos, almacenamiento o transporte, y la distribución de éstos, hasta su llegada al consumidor final, es por lo es necesario estipular un suministro seguro de medicamentos<sup>285</sup>. No hemos de olvidar que, dada la especialidad del medicamento en cuestión, la logística farmacéutica es mucho más compleja que la de otros sectores, incluso los que también sean a temperatura regulada. Especialmente por el control de temperatura en el transporte y almacenamiento de algunos medicamentos, es necesario cumplir con los plazos de entrega para de este modo evitar roturas de stock, y cubrir necesidades de situaciones de emergencia y alertas sanitarias contra falsificaciones y sustracciones de medicamentos<sup>286</sup>.

---

283. Ministerio de Sanidad. Notas de prensa: Aprobado el Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano que incorpora medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados, disponible en <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3024> (visitado el 07 de febrero de 2023). Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, celebrada el 17 de diciembre de 2013 y disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/jornada-informativa-sobre-el-nuevo-real-decreto-782-2013-de-11-de-octubre-sobre-distribucion-de-medicamentos-de-uso-humano/> (visitada el 24 de enero de 2023)

284. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, publicado en *DOUE* L 174/74 de 1 de julio de 2011.

285. De hecho, el suministro de medicamentos es un proceso que involucra varias etapas, desde la fabricación hasta la entrega al paciente, sin embargo, pueden surgir problemas de suministro que afectan la disponibilidad de medicamentos en el canal farmacéutico, de ahí la necesidad de estipulación de suministro seguro. *Vid.* CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.* p. 55 y ss. *Vid.* Ministerio de Sanidad. Notas de prensa: Aprobado el Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano que incorpora medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados, disponible en <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3024> (visitado el 07 de febrero de 2023).

286. Curso de Legislación Farmacéutica, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021). *Vid.* CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.* p. 55 y ss. *Vid.* Ministerio de Sanidad. Notas de prensa: Aprobado el Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano que incorpora medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados, disponible en <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3024> (visitado el 07 de febrero de 2023). *Vid.* JORDÁ SANZ, C., y GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS, A., «El tráfico...» *op. cit.* p. 5 y ss., en lo relativo al robo y a la falsifica-

Buena muestra de los desafíos en los que se ha encontrado el sector es la crisis sanitaria ocasionada por la pandemia de *Covid-19*, donde hemos visto y vivido de primera mano las dificultades existentes para la cadena logística farmacéutica, desde los problemas de suministro de los primeros meses de pandemia, donde no había ni tan siquiera material para tratar al volumen de pacientes, así como en meses posteriores, los problemas de almacenamiento y distribución de la vacuna<sup>287</sup>.

Los operadores logísticos dedicados al sector *Pharma* con los que hemos podido reunirnos, coinciden que entre las actuaciones que llevaron a cabo durante los meses de pandemia, fueron, entre otras, las de reorganizar y redimensionar su operativa dado era prioridad en ese momento mantener el suministro de material sanitario como mascarillas, geles hidroalcohólicos, guantes y medicamentos. Un tipo de transporte que aumentó exponencialmente, lo que provocó el desabastecimiento de equipos de protección para sanitarios, hecho que demostró la dependencia de la Unión Europea de países que no pertenecen a ella, en cuanto a la fabricación de material sanitario, y medicamentos, ya que según la Agencia Europea de Medicamentos, el 40 % de los medicamentos terminados comercializados en la UE provienen de países no pertenecientes a ella y el 80 % de los principios activos de los medicamentos se fabrican en China y la India.<sup>288</sup>

De ahí a que el legislador europeo, opte por reforzar la acción para coordinar y completar unas mejores políticas de salud para todos los países pertenecientes, ya sea con la creación de una reserva europea de medicamentos, lo que permitirá a los Estados miembros afrontar posibles tensiones en las cadenas de

---

ción de medicamentos. *Vid. Art. 54 bis, apartado 2, letra e) de la Directiva de 6 de noviembre de 2001 estableciendo que, las disposiciones sobre el establecimiento, la gestión y la accesibilidad del sistema de archivos que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54, letra o).* *Vid. DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C., «La comercialización...» op. cit., p. 112-118. Vid. CUÉLLAR RODRÍGUEZ, S., «Retraso...», op. cit. p. 483, en lo relativo a la importancia del control de temperatura en el transporte y almacenamiento de algunos medicamentos, así como el cumplimiento con los plazos de entrega es necesario para evitar roturas de stock y cubrir las necesidades en situaciones de emergencia y alertas sanitarias relacionadas con falsificaciones y sustracciones de medicamentos.*

287. Tanto fue así que, el legislador aprobó la Ley 2/2021, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, publicada en *BOE* núm. 76 de 30 de marzo de 2021. Se trató de una crisis sanitaria sin precedentes y de una extraordinaria amplitud y gravedad, tanto por el extraordinario riesgo de contagio y el alto número de ciudadanos afectados, con la consiguiente presión sobre los servicios sanitarios, como por el elevado coste social y económico derivado de las medidas extraordinarias de contención y distanciamiento adoptadas por los distintos Estados.

288. Informe A9-0142/2020 del Parlamento Europeo, relativo a la escasez de medicamentos, Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo de fecha 22.07.2020, disponible en [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142\\_ES.html#\\_section2](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_ES.html#_section2), (visitado el 05 de marzo de 2023) Afirmando que, la crisis sanitaria del COVID-19 también ha puesto de relieve una dependencia de la Unión Europea cada vez mayor de países no pertenecientes a ella, principalmente China y la India.

suministro, o mediante la instauración de una mayor transparencia en la cadena de distribución, desde el productor de las sustancias hasta el distribuidor<sup>289</sup>.

Ciertamente, la distribución de vacunas contra el *Covid-19*, fue la mayor operación a la que se enfrentó el sector del transporte, extremo que ha dado oportunidad a verificar las carencias a nivel regulatorio con las que contamos hoy día, y que necesitan de una regulación más específica.

## 7.1. La responsabilidad y protección durante el ciclo de vida del medicamento termolábil

En España, la regulación de los medicamentos abarca todas las etapas de su existencia. Para ser comercializados, deben obtener una autorización de la AEMPS, que valida su calidad, seguridad y eficacia. Cualquier cambio posterior también requiere la aprobación o notificación a la AEMPS. Este proceso de evaluación continua garantiza que los beneficios de los medicamentos superen los riesgos durante su ciclo de vida en el mercado<sup>290</sup>.

La protección de la salud pública y la promoción del bienestar ciudadano constituyen la piedra angular de la misión del legislador para con los habitantes del país. Por ello, existen organismos que, en el ejercicio de sus competencias, establecen relaciones con un amplio espectro de entidades y sujetos, incluyendo pacientes, profesionales de la salud, empresas del sector farmacéutico y de tecnologías sanitarias, así como de la industria cosmética.

La AEMPS supervisa una amplia gama de medicamentos, desde aquellos de origen químico y biotecnológico hasta hemoderivados, vacunas, fitomedicamentos, homeopáticos, radiofármacos y terapias celulares. Todos estos productos deben cumplir con los estándares establecidos para asegurar su eficacia y seguridad para los consumidores. La comercialización de medicamentos en España requiere una autorización previa otorgada el mismo organismo en su defecto,

---

289. Informe A9-0142/2020 del Parlamento Europeo, relativo a la escasez de medicamentos, Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo de fecha 22.07.2020, disponible en [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142\\_ES.html#\\_section2](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_ES.html#_section2), (visitado el 05 de marzo de 2023) se añade en el informe que, se trata de desarrollar a escala europea algunas estrategias de salud, con una cesta común de medicamentos y vacunas prioritarios. Se concluye en dicho informe, que las estrategias propuestas en el ámbito de la industria farmacéutica deben permitir a la Unión Europea recuperar su soberanía sanitaria e invertir en la investigación, para ser el continente de la innovación y la excelencia en materia de salud.

290. Documento 501PC0404(02), Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE, disponible en <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13041303> (visitado el 06 de abril de 2024) *Vid.* MONTPART COSTA, E., «Propuesta...» *op. cit.*, p 110-116. Art. 9 RDLeg. 1/2015, relativo a la autorización y registro, inserto en el capítulo dedicado a las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de estos. *Vid.* MONTPART COSTA, E., «Procedimiento...», *op. cit.*, p. 140 y ss.

por la Comisión Europea<sup>291</sup>. Dicha autorización se fundamenta en una evaluación científica rigurosa de la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico. La ponderación de los beneficios frente a los riesgos asociados al uso del medicamento es esencial para su aprobación en el tratamiento de enfermedades y condiciones específicas<sup>292</sup>.

La Unión Europea ha establecido criterios técnicos unificados para la evaluación y autorización de medicamentos, lo que ha dado lugar a procedimientos de autorización a nivel europeo<sup>293</sup>. Esto posibilita que los medicamentos obtengan una autorización nacional, válida únicamente en un país miembro, o una autorización de alcance europeo, aplicable en varios países de la Unión, optimizando así la eficiencia de la red de agencias europeas de medicamentos<sup>294</sup>.

El marco legal europeo, establece como principio fundamental la prohibición de la venta de medicamentos que no cuenten con una autorización de comercialización previa. Esta autorización debe ser concedida por la Comisión Europea o por la autoridad competente de cada Estado miembro<sup>295</sup>. Una vez obtenida la autorización, el fabricante debe negociar el precio de venta del medicamento con cada Estado miembro, siendo esta negociación una prerrogativa exclusiva de los Estados<sup>296</sup>.

---

291. *Vid. VILLALBA PÉREZ, F, La profesión...» op. cit. p. 112 y 113*, añadiendo que un medicamento sólo podrá ser considerado como tal, cuando cuente con la preceptiva autorización de comercialización emitida por la autoridad competente. En el mismo sentido, *Vid. BLANQUE REY, L. «Algunas cuestiones...» op. cit. p. 775 y ss.* Afirmando que, estos medicamentos deben cumplir con los estándares establecidos para asegurar su eficacia y seguridad para los consumidores. Además, la comercialización de medicamentos en España requiere una autorización previa otorgada por el mismo organismo o, en su defecto, por la Comisión Europea.

292. Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (03 de abril de 2024).

293. En el capítulo VIII del RD 1345/2007 se desarrolla la cooperación existente a nivel europeo respecto de los criterios existentes.

294. En nuestro caso, España alcanza el quinto lugar en la Red de Agencias Europeas, *Vid. Notas de Prensa: «España alcanza el quinto lugar en la Red de Agencias Europeas de Medicamentos por volumen de actividad»* Ministerio de Sanidad, disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2893>, (visitado el 04 de abril de 2024).

295. Sentencia del Tribunal de Justicia de 27 de octubre de 2016, Audace y otros, C-114/15, (ECLI identifier: ECLI:EU:C:2016:813) No podrá importarse un medicamento que cuente con la correspondiente autorización de comercialización en un Estado miembro si el Estado donde pretende importarse no cuenta también con la previa autorización. Esta sentencia establece que la autorización de comercialización en un Estado miembro es un requisito fundamental para la importación de medicamentos. Si un medicamento está autorizado en un país de la Unión Europea, pero no cuenta con la autorización correspondiente en el Estado donde se pretende importar, no se podrá llevar a cabo dicha importación. Destacamos que esta normativa tiene como objetivo garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos disponibles en el mercado, así como evitar riesgos para la salud pública. Por lo tanto, antes de importar un medicamento, es necesario verificar que cuente con la autorización adecuada en el país de destino

296. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001,

La responsabilidad durante el ciclo de vida de un medicamento termolábil abarca la garantía de su estabilidad y eficacia desde la fabricación hasta su administración. Esto implica mantener condiciones óptimas de almacenamiento, manejo y transporte para preservar la cadena de frío. Las farmacias y los profesionales de la salud deben seguir protocolos estrictos para asegurar que los medicamentos se almacenen a las temperaturas recomendadas, generalmente entre 2°C y 8°C, y tomar medidas adecuadas en caso de interrupción accidental de la cadena de frío<sup>297</sup>.

### **7.1.1. El procedimiento de autorización para la comercialización del medicamento**

Desde el punto de vista regulatorio, los medicamentos se clasifican en dos categorías principales para su autorización de comercialización<sup>298</sup>. Por un lado, están los medicamentos que contienen una nueva sustancia activa, los cuales requieren una autorización por parte de la Comisión Europea mediante un procedimiento centralizado. Por otro lado, están los medicamentos compuestos por sustancias activas previamente conocidas y que, en general, no están amparados por derechos de patente. Dentro de esta segunda categoría se encuentran los medicamentos genéricos. Estos últimos se autorizan mediante un procedimiento descentralizado o un procedimiento de reconocimiento mutuo. En estos casos, no es necesario llevar a cabo nuevos estudios clínicos o preclínicos en animales

---

en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, publicado en DOUE L 174/74 de 1 de julio de 2011.

297. *Vid. PERIÁÑEZ PARRAGA L. et al.* «Thermolabile...» *op. cit.* p. 190 y ss. *Vid. SANCHES O.R., et al.* «Estudios...» *op. cit.* p. 203-204, indicando el autor la transcendencia de la humedad durante el almacenamiento y transporte del medicamento, en relación con la estabilidad de este, ya que suele provocar la degradación de éste. *Vid. LOFTSOON, T.*, «Principles...» *op. cit.* p. 57-58, argumentando el autor que el incremento en la velocidad de reacción o velocidad de degradación del medicamento vienen mayoritariamente provocados por los aumentos de temperatura.

298. Antes de entrar en las categorías de autorizaciones de comercialización de medicamentos, interesamos hacer referencia a la reciente STJUE (Sala Cuarta) del 14 de marzo de 2024, en el asunto C 291/22 P, (ECLI:EU:C:2024:228), la cual aborda un recurso de casación relacionado con la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos para uso humano. La cuestión central es la independencia de los expertos consultados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, en adelante, CHMP, de la EMA, en el contexto del artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que garantiza el derecho a una buena administración y la exigencia de imparcialidad objetiva. El tribunal examina los criterios para verificar la ausencia de conflictos de intereses, especialmente en relación con la política de la EMA sobre intereses contrapuestos. Se consideran las actividades de los expertos como investigadores principales, consultores o asesores estratégicos para la industria farmacéutica, y cómo estas podrían afectar la evaluación de productos rivales. Además, se revisa el procedimiento de reexamen bajo el Reglamento (CE) n.º 726/2004, específicamente los artículos 56, 62 y 63, así como las directrices de la EMA en cuanto a la consulta a un grupo científico consultivo o a un grupo de expertos ad hoc, para asegurar la objetividad e imparcialidad en el proceso de autorización de medicamentos.

y humanos, ya que se aprovechan los estudios realizados previamente para la autorización del medicamento original de referencia<sup>299</sup>.

Analizaremos de forma sintética y conjunta, los procedimientos de autorización para la comercialización de medicamentos en España<sup>300</sup>, donde cabe apreciar la existencia de cuatro procedimientos diferenciados:

En primer lugar, existe el procedimiento nacional para la autorización de comercialización de medicamentos en España, que se rige por el RD 1345/2007, según el artículo 28 del RD, se establecen como puntos clave, la comercialización efectiva, en el sentido de que cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. Este período comienza a contar desde el día siguiente de la fecha de la notificación de la resolución de autorización emitida por la AEMPS. Como segundo punto clave, la suspensión de comercialización, produciéndose la misma, si el titular de una autorización de un medicamento pretende suspender la comercialización<sup>301</sup>.

El interesado debe presentar AEMPS toda la documentación necesaria para obtener la autorización de comercialización del medicamento en el territorio español, y será este organismo, la entidad responsable de supervisar la aplicación de estas normativas y de emitir la autorización correspondiente.

El segundo procedimiento es, el Procedimiento Descentralizado<sup>302</sup> donde el solicitante presenta simultáneamente la petición de autorización en varios estados de la Unión Europea. Las agencias nacionales correspondientes realizan una

---

299. *Vid.* CHINCHILLA PEINADO, J. A., «Procedimientos descentralizados de autorización de medicamentos en el derecho de la UE: problemas de tutela judicial efectiva.» en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 67, 2020, *op. cit.* p. 929, a criterio del autor, la autorización y el uso efectivo de medicamentos destacan la creciente interconexión del sistema europeo, esto surge como una reacción a la disminución de la competitividad de la industria farmacéutica europea en los años noventa, lo que ha llevado a un proceso de armonización y regulación estandarizada.

300. *Vid.* VIÑUALES FERREIRO, S., «Las garantías...» *op. cit.*, p. 1695 y ss., añade que, por su parte, la normativa de la UE otorga facultades ejecutivas a la Comisión Europea y a la Agencia Europea de Medicamentos para la autorización y control de medicamentos destinados al consumo humano y veterinario. El propósito de este análisis es examinar dichos procedimientos administrativos bajo la óptica del reconocimiento, salvaguarda y aseguramiento de los derechos de las partes interesadas, conforme lo establecido en el Art. 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

301. Art. 28 [RD 1345/2007](#), establece que, el titular de la autorización debe notificar a la AEMPS, la fecha de inicio de comercialización de un medicamento y mantener actualizado su estado en el Registro de Medicamentos. Anualmente, debe declarar su intención de seguir comercializando el producto, so pena de suspensión de la autorización. Si un medicamento no se comercializa efectivamente durante tres años, su autorización caduca. La Agencia puede publicar la intención de un titular de no continuar con la comercialización y permitir a otros laboratorios solicitar la autorización. En casos de necesidad sanitaria, la Agencia puede mantener la autorización activa y requerir su comercialización.

302. *Vid.* CHINCHILLA PEINADO, J. A., «Procedimientos...» *op. cit.*, p. 921 y ss., estableciendo el autor que, el procedimiento se establece como una red horizontal compuesta, en la cual los Estados miembros intervienen con igualdad de condiciones en la evaluación del riesgo científico, concediendo cada uno la respectiva autorización de comercialización. Esta estructura genera desafíos en la protección judicial de competidores terceros debido al principio de doble exclusividad en la competencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y los órganos jurisdiccionales nacionales.

evaluación coordinada del medicamento, con una agencia actuando como coordinadora o de referencia. Al concluir el proceso, cada agencia emite una autorización que es válida en su respectivo territorio. Se trata de un método comunitario que permite la autorización de comercialización de medicamentos en varios Estados miembros de la Unión Europea simultáneamente. Este procedimiento se aplica cuando un medicamento aún no cuenta con autorización en ningún Estado miembro en el momento de la solicitud.

En cuanto al Procedimiento de Reconocimiento Mutuo, es una vía de autorización de medicamentos en la Unión Europea que se utiliza cuando un producto ya cuenta con una autorización de comercialización en un Estado miembro, es decir, ya existe una autorización de comercialización a nivel comunitario. El titular de dicha autorización puede solicitar su reconocimiento en otros estados miembros de la UE, informando tanto al estado miembro que otorgó la autorización original (estado miembro de referencia) como a la Agencia Europea de Medicamentos. El estado miembro de referencia envía el informe de evaluación a los demás estados implicados, quienes, si es adecuado, reconocen la autorización inicial. Este procedimiento es especialmente útil para medicamentos convencionales que se desean comercializar en varios países europeos, pues, la autorización sanitaria la concede cada una de las agencias nacionales de los diferentes países, reconociendo la primera autorización concedida por una de ellas. Es una alternativa al Procedimiento Centralizado y al Procedimiento Descentralizado, y es aplicable a todos los tipos de medicamentos excepto aquellos obtenidos por procesos biotecnológicos específicos<sup>303</sup>.

El último de los procedimientos es el Procedimiento Centralizado, donde el solicitante busca obtener una autorización válida para todos los estados miembros de la UE de manera simultánea. La Agencia Europea de Medicamentos gestiona el proceso administrativo, mientras que dos estados miembros —ponente y co-ponente— realizan las evaluaciones científicas y comparten sus informes con el resto de los estados miembros. Un comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos prepara los dictámenes sobre la evaluación de los medicamentos. Tras un dictamen técnico favorable, la Comisión Europea otorga la autorización de comercialización válida para toda la UE<sup>304</sup>.

---

303. En este tipo de procedimiento, el titular de la autorización puede pedir que otros estados miembros reconozcan esta autorización, informando al estado miembro de referencia y a la EMA. Este procedimiento favorece a los medicamentos convencionales que buscan comercializarse en múltiples países europeos, ya que permite que las agencias nacionales reconozcan una autorización ya concedida por otro país. Es una opción frente al Procedimiento Centralizado y Descentralizado y se aplica a todos los medicamentos, excepto a los biotecnológicos específicos. *Vid.* MONTPART COSTA, E., «El procedimiento...» *op. cit.*, p. 93 y ss., indicando la autora que, se puede solicitar el reconocimiento de esta autorización en otros Estados miembros. Este proceso permite que cada país se base en las evaluaciones científicas realizadas por el Estado miembro de referencia para autorizar el medicamento en su territorio. *Vid.* 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, publicado en BOE núm. 229 de 23 de septiembre de 2011.

304. 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, publicado en BOE

### **7.1.2. El sistema de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano**

La farmacovigilancia constituye el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema vinculado a medicamentos, incluyendo errores de medicación que resulten dañinos al paciente<sup>305</sup>. Se reconoce que todos los fármacos tienen el potencial de provocar efectos adversos, y es objetivo de la AEMPS identificar dichos efectos lo más tempranamente posible, tanto antes como después de la comercialización del producto, para mantener una valoración adecuada de la relación beneficio-riesgo<sup>306</sup>.

La farmacovigilancia permite implementar medidas informativas, realizar actualizaciones en las fichas técnicas y prospectos y, en casos excepcionales, proceder a la retirada de medicamentos del mercado. En cuanto a los medicamentos de uso humano, la legislación de farmacovigilancia humana ha significado un avance en la seguridad de los medicamentos comercializados en Europa. Esta legislación busca promover y salvaguardar la salud pública mediante el fortalecimiento del sistema europeo de seguimiento de la seguridad y la evaluación del balance beneficio-riesgo de los medicamentos. Se sustenta en la consolidación de sistemas y estructuras preexistentes y la adición de nuevas responsabilidades<sup>307</sup>.

La estructura de la farmacovigilancia se apoya en varios pilares, por un lado los sistemas de notificación espontánea gestionados por el Sistema Español de Farmacovigilancia Humana y su Comité Técnico, que incluye a las comunidades autónomas, por otro lado, la administración de la base de datos española de

---

núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. *Vid.* CABALLERO GARRIDO, E., *et al.*, «La Agencia...», *op. cit.*, p. 494 y ss. *Vid.* GARCÍA MONTORO, L., «Modificación...» *op. cit.*, p. 330. *Vid.* PALOP BAUXAULI, R., «El futuro del medicamento...» *op. cit.*, p. 95-102. *Vid.* MONTPART COSTA, E., «El procedimiento...» *op. cit.*, p. 140 y ss.

305. RDLeg. 1/2015, con el objeto de consolidar y adaptar en un único texto todas las disposiciones en esta materia, todo ello, para asegurar la continuidad, por un lado, de la prestación pública sanitaria y por otro para mejorar los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro de los medicamentos.

306. RDLeg. 1/2015, En España, el proceso de investigación, evaluación, autorización, registro, fabricación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, información y publicidad de medicamentos y productos sanitarios es rigurosamente regulado para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos.

307. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en BOE núm. 177, de 25 de julio de 2013. *Vid.* MERA GALLEGOS, R., *et al.* «Farmacovigilancia de las vacunas frente a COVID-19 en farmacias comunitarias. Resultados tras la primera dosis» en *Revista Farmacéuticos comunitarios*, Vol. 15 núm. 1, 2023, p. 22 y ss.

farmacovigilancia (FEDRA<sup>308</sup>), la integración de esta base con los recursos de la Agencia Europea de Medicamentos y la Organización Mundial de la Salud; así como la generación y evaluación de señales, junto con la repetición de casos similares inicia investigaciones para determinar la causalidad entre la exposición a un medicamento y la aparición de una reacción adversa sospechosa<sup>309</sup>.

La evaluación de la seguridad farmacológica, que comprende la gestión y supervisión de informes periódicos de seguridad, la evaluación de planes de gestión de riesgos y los procedimientos de arbitraje en materia de seguridad, se encuentra coordinada a nivel europeo<sup>310</sup>. Las acciones regulatorias y la comunicación de riesgos incluyen la coordinación en la evaluación de materiales educativos vinculados a los planes de gestión de riesgos, la gestión y supervisión de las modificaciones de seguridad en medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales<sup>311</sup>, la gestión de comunicaciones de seguridad a profesionales de la salud y pacientes, y la atención de consultas externas en farmacovigilancia. La legislación compromete a los Estados miembros a divulgar toda la información pertinente a la seguridad de los medicamentos de manera extensiva, obligando a cada Estado a mantener un portal web con información completa sobre los medicamentos.

---

308. Se trata de un registro que almacena las alertas sobre posibles efectos secundarios de fármacos para humanos y eventos adversos post vacunación. Los reportes son enviados por profesionales de la salud y ciudadanos a los Centros de Farmacovigilancia regionales, ya sea directamente o mediante un formulario en línea. Los laboratorios con autorización de comercialización también contribuyen con información. Adicionalmente, se incluyen incidentes reportados en España identificados en la literatura científica revisada por la EMA.

309. *Vid.* MERA GALLEGOS, R., *et al.*, «Farmacovigilancia de las vacunas...» *op. cit.*, p. 22 y ss., como ejemplo del pilar del que hablamos, el presente estudio se basó en la evaluación de señales, junto con la repetición de casos similares inicia investigaciones para determinar la causalidad entre la exposición a un medicamento y la aparición de una reacción adversa sospechosa, en este caso de la vacunad del Covid-19.

310. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2013. De acuerdo con la exposición de motivos de la ley, ésta supone un refuerzo imprescindible de las garantías en la fabricación y distribución de medicamentos y sus principios activos, así como la venta legal de medicamentos a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, y en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de suministro, de acuerdo con la citada normativa europea vigente en la materia. Añadiendo, además, que es vital la colaboración por parte de la AEMPS con el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

311. Haciendo referencia a los procedimientos recientemente indicados. *Vid.* VIÑUALES FERREIRO, S., «Las garantías...» *op. cit.* p. 1695 y ss., añade que, por su parte, la normativa de la UE otorga facultades ejecutivas a la Comisión Europea y a la Agencia Europea de Medicamentos para la autorización y control de medicamentos destinados al consumo humano y veterinario. El propósito de este análisis es examinar dichos procedimientos administrativos bajo la óptica del reconocimiento, salvaguarda y aseguramiento de los derechos de las partes interesadas, conforme lo establecido en el artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

### **7.1.3. El sistema de farmacovigilancia para medicamentos de uso veterinario**

El Departamento de Farmacovigilancia Veterinaria de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es responsable de supervisar todas las operaciones destinadas a la evaluación y conocimiento constante de la eficacia y seguridad de los fármacos veterinarios autorizados en el territorio español. Este departamento se encarga de identificar y medir tanto la eficacia como los riesgos, sean estos conocidos o no, asociados a los medicamentos veterinarios, con el fin de asegurar un equilibrio óptimo entre los beneficios y riesgos durante el periodo de comercialización. Además, desarrolla estrategias para reducir o prevenir los peligros vinculados a su uso. Entre las principales tareas que realiza se encuentran la administración y valoración de las notificaciones individuales de sospechas de reacciones adversas, la revisión de los informes periódicos de seguridad y el examen de los sistemas de farmacovigilancia que deben ser presentados por los titulares al momento de solicitar el registro y durante ciertas modificaciones<sup>312</sup>.

Por otro lado, la AEMPS también gestiona el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria y Farmacoepizootiología, enfocado específicamente en los medicamentos veterinarios<sup>313</sup>. Este sistema no solo evalúa las posibles reacciones adversas en los animales, sino que también considera las potenciales repercusiones en humanos, ya sea por la ingesta de alimentos derivados de animales tratados o por exposición accidental, así como los impactos negativos en el entorno natural. La AEMPS recibe información sobre las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios tanto de la industria farmacéutica veterinaria como de las notificaciones hechas por veterinarios profesionales al sistema español de farmacovigilancia veterinaria mediante el uso de la tarjeta verde. Asimismo, reciben informes de autoridades nacionales, gobiernos regionales y entidades sanitarias internacionales<sup>314</sup>.

---

312. *Vid.* CERVIÑO LÓPEZ, M., Farmacovigilancia en Albéitar: publicación veterinaria independiente, núm. 141, 2010, p. 32. *Vid.* RAMIRO CASIMIRO, E., et al. «La farmacovigilancia veterinaria, una herramienta esencial para el mejor uso de los medicamentos» en Argos: Informativo veterinario, núm. 256, 2024, pp. 4-6. *Vid.* Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción dispensación y uso de medicamentos veterinarios, regulado en BOE, núm. 172 de 20 de julio de 2023.

313. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en BOE núm. 177, de 25 de julio de 2013.

314. Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios, «Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios», disponible en: <https://www.aemps.gob.es/farmacovigilancia-de-medicamentos-veterinarios/> (visitado el 07 de abril de 2024). *Vid.* Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción dispensación y uso de medicamentos veterinarios, regulado en BOE, núm. 172 de 20 de julio de 2023.

Nótese que, las observaciones recopiladas constituyen la base que permite a la AEMPS proporcionar información pertinente y actual durante el ciclo completo de vida de los productos farmacéuticos, con lo que resulta fundamental para la selección del tratamiento óptimo, tener un conocimiento exhaustivo de la relación beneficio-riesgo asociada a los medicamentos<sup>315</sup>.

Con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios, se llevan a cabo estudios farmacológicos y toxicológicos antes de su aprobación. No obstante, los estudios se limitan a un número reducido de animales. Los efectos adversos, que suelen ser poco frecuentes o específicos de ciertas razas o grupos de animales, solo se hacen evidentes con el uso generalizado de los medicamentos. Por esta razón, es importante que cualquier sospecha de efectos adversos se reporte a las autoridades competentes, facilitando así una valoración continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos<sup>316</sup>.

## 7.2. El control de calidad de los medicamentos

El fármaco se encuentra bajo rigurosas medidas de aseguramiento de calidad, abarcando desde el comienzo de su proceso productivo hasta su distribución final. La AEMPS debe ejercer una supervisión continua sobre la calidad mediante inspecciones periódicas a los entes productores, tanto de los componentes activos como del producto farmacéutico terminado<sup>317</sup>. Adicionalmente, la AEMPS implementa operativos de verificación de calidad en los medicamentos distribuidos por las farmacias y, en caso de identificar anomalías en la calidad, la agencia puede llegar a decretar la prohibición de comercialización del producto farmacéutico si se considera que representa un peligro para la salud pública. Estas medidas de control intensivo tienen como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores<sup>318</sup>.

---

315. *Vid.* CERVIÑO LÓPEZ, M., «Farmacovigilancia...» *op. cit.*, p. 32. *Vid.* RAMIRO CASIMIRO, E., et. al. «La farmacovigilancia veterinaria...» *op. cit.*, p. 4-6. Coincidiendo ambos autores en que es crucial que la AEMPS disponga de información para tener un conocimiento de la relación beneficio-riesgo asociada al medicamento.

316. Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios, «Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios», disponible en: <https://www.aemps.gob.es/farmacovigilancia-de-medicamentos-veterinarios/> (visitado el 07 de abril de 2024). *Vid.* Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción dispensación y uso de medicamentos veterinarios, regulado en *BOE*, núm. 172 de 20 de julio de 2023.

317. Documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, disponible en [https://www.aemps.gob.es/legislacion/espagna/industria/FAQ-RD824\\_2010.htm#tecRespAlm](https://www.aemps.gob.es/legislacion/espagna/industria/FAQ-RD824_2010.htm#tecRespAlm) (visitado el 7 de abril de 2024).

318. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modi-

Por otro lado, la AEMPS, en colaboración con las autoridades regionales, asegura el cumplimiento de las obligaciones de suministro. Ante la detección de cualquier incidencia que afecte la disponibilidad de un medicamento, se inician sin demora las gestiones necesarias para restablecer el abastecimiento a la mayor brevedad posible<sup>319</sup>.

AEMPS desarrolla anualmente, en conjunto con las comunidades autónomas, programas de control de calidad para los medicamentos disponibles en el mercado, bajo el nombre de Programas de Control de Calidad de los Medicamentos, los cuales tienen como finalidad asegurar que la calidad de los medicamentos se mantiene a lo largo de toda la cadena de distribución y dispensación<sup>320</sup>.

Los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, en adelante, LOCM, de la AEMPS son los encargados de analizar las muestras y realizar las pruebas analíticas necesarias en respuesta a denuncias sobre problemas de calidad. Dependiendo de los resultados obtenidos por los LOCM, se pueden tomar diversas medidas, incluyendo la retirada de medicamentos del mercado si se detectan incumplimientos de los estándares de calidad establecidos<sup>321</sup>.

Adicionalmente, la AEMPS participa en campañas de control de mercado para medicamentos centralizados, en coordinación con la EMA, la EDQM y los distintos Estados miembros. De manera continua, la AEMPS también monitorea la calidad de los medicamentos a través de la recepción e investigación de notificaciones sobre posibles defectos de calidad. En caso de confirmarse un defecto, la AEMPS evaluará y determinará las medidas apropiadas para mitigar cualquier riesgo asociado y garantizar la seguridad de los pacientes<sup>322</sup>.

---

fica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2013. *Vid.* ALONSO-GUTIÉRREZ, A. *et al.*, «Contribución...», *op. cit.* p. 230 y ss.

319. Funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y productos sanitarios, disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/> (visitado el 24 de mayo de 2022). *Vid.* ALONSO-GUTIÉRREZ, A. *et al.*, «Contribución...», *op. cit.* p. 230 y ss. *Vid.* URÍA MENÉNDEZ. «Real Decreto 782/2013...», *op. cit.*, p. 1-9. Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, celebrada el 17 de diciembre de 2013 y disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/jornada-informativa-sobre-el-nuevo-real-decreto-782-2013-de-11-de-octubre-sobre-distribucion-de-medicamentos-de-uso-humano/> (visitada el 07 de abril de 2024).

320. Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (25 de mayo de 2023). *Vid.* Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022), en cuanto a los requisitos para la obtención de la autorización por parte de la AEMPS.

321. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, publicado en *BOE* núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. En España, el Departamento de Inspección y Control de la AEMPS, lleva a cabo inspecciones y controla la correcta fabricación y las buenas prácticas en los laboratorios farmacéuticos. Además, este departamento coordina con las Comunidades Autónomas para garantizar la homogeneidad en las inspecciones y el cumplimiento de las normativas a nivel nacional.

322. *Vid.* CHINCHILLA PEINADO, J. A., «Procedimientos...» *op. cit.* p. 921 y ss., estableciendo el autor que, el procedimiento se establece como una red horizontal compuesta, en la cual los Estados

### 7.2.1. Las tipologías de inspecciones para garantizar el control de los medicamentos

Para garantizar un control efectivo de los medicamentos, se llevan a cabo diversas tipologías de inspecciones, la entidad encargada de ello será la AEMPS, junto con las comunidades autónomas competentes. Las inspecciones serán divididas en las siguientes<sup>323</sup>:

Las inspecciones relativas las Normas de Correcta fabricación, constituyen el segmento de la garantía de calidad que confirma que los productos farmacéuticos se producen y controlan conforme a los estándares de calidad necesarios para su uso previsto. La AEMPS, junto con las CCAA competentes, son quienes aseguran la adhesión a los criterios de calidad establecidos en la Guía de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario<sup>324</sup> y en las autorizaciones de comercialización<sup>325</sup>, mediante inspecciones a los fabricantes de medicamentos o principios activos situados en España. Adicionalmente, la AEMPS lleva a cabo inspecciones de Normas de Correcta Fabricación en territorio extranjero cuando los medicamentos registrados en España o sus componentes activos son producidos fuera del país. Si las inspecciones resultan satisfactorias, se expide el correspondiente Certificado de Normas de Correcta

---

miembros intervienen con igualdad de condiciones en la evaluación del riesgo científico, concediendo cada uno la respectiva autorización de comercialización. *Vid.* Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (25 de marzo de 2024).

323. Real Decreto 258/2019, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Publicado en BOE núm. 89, de 13 de abril de 2019, al amparo del Art. 36, es obligatorio para los fabricantes y/o importadores realizar autoinspecciones periódicas como un componente integral del sistema de calidad farmacéutica. Estas autoinspecciones tienen como objetivo asegurar la implementación efectiva y el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación, así como identificar y aplicar las acciones correctivas o preventivas que sean necesarias. Además, se debe mantener un registro detallado de todas las autoinspecciones y de las acciones correctivas emprendidas a raíz de estas. *Vid.* NOGUERA PEÑA, A., «Novedades en la normativa en materia de fabricación de medicamentos de uso humano y medicamentos en investigación», en *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 10, 2019, *op. cit.*, p. 189 y ss. el autor realiza un análisis del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

324. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, Departamento de Inspección y control de medicamentos, disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosMed/capitulo-3.pdf>, (visitado el 07 de abril de 2024).

325. *Vid.* CHINCHILLA PEINADO, J. A., «Procedimientos...» *op. cit.* p. 921 y ss., estableciendo el autor que, el procedimiento se establece como una red horizontal compuesta, en la cual los Estados miembros intervienen con igualdad de condiciones en la evaluación del riesgo científico, concediendo cada uno la respectiva autorización de comercialización

Fabricación de la UE, el cual se incorpora en las bases de datos europeas de acceso público<sup>326</sup>.

Como segundo punto, existen las Inspecciones relativas a las Buenas Prácticas de Distribución, que como hemos visto anteriormente, son las pautas que garantizan que la distribución de los medicamentos se efectúa de manera adecuada para preservar su calidad e integridad, desde su producción o importación hasta su entrega al consumidor, asegurando constantemente las condiciones idóneas de conservación, transporte y provisión<sup>327</sup>.

La AEMPS, en coordinación con las comunidades autónomas y de acuerdo con sus competencias, supervisa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución a lo largo de la cadena de suministro farmacéutico. Si las inspecciones arrojan resultados positivos, se otorga un certificado que también se envía a las bases de datos europeas pertinentes, dado que el intercambio de información y la transparencia son fundamentales para el sistema de distribución<sup>328</sup>.

En tercer lugar, también existe la práctica de las Inspecciones de Buenas Prácticas de laboratorio. En España, el inicio de la implementación de las BPL se produjo con la promulgación del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, que definió los principios de las BPL y reguló su aplicación en la ejecución de estudios no clínicos empleando sustancias y productos químicos. Posteriormente, el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, complementó la normativa anterior estableciendo procedimientos para la inspección y verificación del cumplimiento de las BPL<sup>329</sup>.

---

326. Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022). CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.* p. 62. Art. 64 RDLeg. 1/2015, en su Art. 108 regula el procedimiento de inspección haciendo referencia a la inspección fuera del país. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, las autoinspecciones se realizarán periódicamente siguiendo un calendario aprobado.

327. Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (25 de marzo de 2024). *Vid.* Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022), en cuanto a los requisitos para la obtención de la autorización por parte de la AEMPS.

328. Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (25 de marzo de 2024). *Vid.* Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022), en cuanto a los requisitos para la obtención de la autorización por parte de la AEMPS. *Vid.* NOGUEIRA PEÑA, A., «Novedades...», *op. cit.* p. 189 y ss.

329. Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio, publicado en *BOE*, núm. 281 de 22 de noviembre de 1994, establece que los laboratorios encargados de llevar a cabo estudios no clínicos con sustancias y productos químicos deben adherirse a los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) descritos en su Anexo. Esto se aplica durante la ejecución de estos estudios, cuyo fin es evaluar los efectos que dichas sustancias y productos pueden tener en seres humanos, animales y el entorno ambiental.

Las inspecciones de buenas prácticas de laboratorio tienen por objeto, designar el conjunto de estándares de calidad y condiciones aplicables a los ensayos no clínicos de seguridad. Estos estándares aseguran la integridad y la confiabilidad de los datos obtenidos, los cuales son esenciales para la evaluación previa a la autorización de medicamentos, con el fin de determinar la seguridad de los productos farmacéuticos para uso humano y veterinario en relación con la salud pública y el medio ambiente<sup>330</sup>. La AEMPS, en colaboración con las comunidades autónomas, verifica el cumplimiento de estas prácticas mediante inspecciones a los laboratorios que realizan dichos estudios no clínicos de seguridad<sup>331</sup>. Además, la AEMPS coordina las acciones a nivel nacional y representa a España en los grupos de trabajo de la EMA, y la Comisión Europea y la OCDE<sup>332</sup>.

Por último, las inspecciones de Normas de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia tienen como objetivo verificar que los ensayos clínicos se ejecutan conforme a la legislación vigente y las directrices de Buena Práctica Clínica. Esto garantiza la protección y el bienestar de los participantes en los ensayos, así como la veracidad de los resultados obtenidos. También se evalúa el cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones estipuladas por la normativa de Farmacovigilancia<sup>333</sup>.

### 7.2.2. La garantía de abastecimiento de los medicamentos

La regulación legal sobre las garantías de abastecimiento de medicamentos en España está establecida principalmente en el RDLeg. 1/2015.

Para garantizar la disponibilidad de medicamentos, el Gobierno tiene la facultad de implementar acciones específicas que afectan a la producción, importación, distribución y entrega de éstos<sup>334</sup>. Esto incluye la posibilidad de interve-

---

330. La ejecución de ensayos conforme a las BPL se torna obligatoria en el contexto en que dichos ensayos se efectúen como condición *sine qua non* para la obtención de una autorización de comercialización.

331. Art. 108 del Real Decreto 258/2019, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Publicado en *BOE* núm. 89, de 13 de abril de 2019.

332. RD 258/2019, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Publicado en *BOE* núm. 89, de 13 de abril de 2019.

333. Art. 108 RDLeg. 1/2015. Las inspecciones realizadas a nivel nacional se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos internos que han sido ratificados por el Comité Técnico de Inspección, así como los procedimientos internos que cada Autoridad Competente ha establecido por su cuenta.

334. RDLeg. 1/2015 aprobado con el objeto de consolidar y adaptar en un único texto todas las disposiciones en esta materia, todo ello, para asegurar la continuidad, por un lado, de la prestación pública sanitaria y por otro para mejorar los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro de los medicamentos. La Garantía de abastecimiento de medicamentos es un

nir en el caso de los «medicamentos huérfanos», definidos en el Reglamento (CE) n.º 141/2000<sup>335</sup>, y los «medicamentos sin interés comercial». Para estos últimos, además de las medidas generales, el gobierno puede establecer políticas económicas y fiscales particulares. Los «medicamentos sin interés comercial» se refieren a aquellos fármacos que, a pesar de su escasez o falta de disponibilidad en el mercado nacional, son imprescindibles para tratar ciertas enfermedades o condiciones de salud.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está facultada para conceder permisos de importación de fármacos que no cuenten con autorización en España, siempre y cuando dichos medicamentos se comercialicen legalmente en otros países. Esta autorización se otorgará únicamente si la importación es esencial para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades específicas, en ausencia de una alternativa adecuada en España o ante circunstancias de escasez justificadas. Adicionalmente, la Agencia puede otorgar autorizaciones temporales para la distribución de medicamentos no autorizados, como medida de respuesta ante la propagación real o potencial de agentes patógenos, químicos, toxinas o radiación nuclear que puedan resultar dañinos. En tales situaciones, si la autoridad competente ha recomendado o exigido el uso de medicamentos para indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y los profesionales involucrados en su manejo quedarán exentos de responsabilidad civil o administrativa por las consecuencias del uso de dichos medicamentos, excepto en casos de daño provocado por productos defectuosos<sup>336</sup>.

Por ello, la AMPS ha laborado un plan de garantía de abastecimiento que incluye estrategias para prevenir problemas de suministro, gestionarlos eficazmente cuando ocurren y mantener informados a los profesionales de la salud y al público en general. Además, se coordina con otros países de la UE y partes interesadas para mejorar la respuesta a los desafíos del abastecimiento. La AEMPS también está trabajando en la elaboración del plan para el periodo 2023-

---

compromiso clave de la AEMPS para asegurar que los medicamentos necesarios estén disponibles para los pacientes.

335. Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos. Publicado en *DOCE* núm. 18, de 22 de enero de 2000. El medicamento será considerado huérfano, si su promotor establece que está destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una condición que amenaza la vida o causa discapacidad crónica y afecta a no más de cinco individuos por cada diez mil en la Comunidad al momento de solicitar este estatus; o bien, está dirigido al diagnóstico, prevención o tratamiento de una condición que, dentro de la Comunidad, amenaza la vida o causa grave discapacidad, o es una condición grave y crónica, y es poco probable que la comercialización del medicamento, sin incentivos, produzca beneficios suficientes que justifiquen la inversión necesaria y que no hay disponible ningún método de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Comunidad que sea satisfactorio para la condición en cuestión, o en caso de existir, el medicamento en consideración proporcionará un beneficio significativo a los afectados por la condición.

336. RDLeg. 1/2015, en lo referente a la cadena de suministro de los medicamentos y garantía de abastecimiento de medicamentos.

2026, que seguirá enfocándose en la prevención, identificación temprana y comunicación de problemas de suministro<sup>337</sup>.

Si bien el legislador también ha recogido sanciones para infracciones relativas al abastecimiento de medicamentos, las cuales podrían ser, la redistribución de medicamentos fuera del territorio nacional, especialmente aquellos que enfrentan problemas de escasez con impacto en la atención sanitaria, está prohibida, o el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de su deber de mantener un suministro adecuado y continuo del mercado, que permita satisfacer las demandas legalmente prescritas en cuanto a la provisión farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y asegurar el suministro a farmacias y servicios farmacéuticos de medicamentos que forman parte de grupos homogéneos y que tienen el precio más bajo o menor, constituye una violación de sus obligaciones legales<sup>338</sup>.

## **8. EL MARCO NORMATIVO EN EL TRANSPORTE TERRESTRE DE MEDICAMENTOS A TEMPERATURA CONTROLADA EN EL ÁMBITO DE LA UE**

Nuestro texto Constitucional recoge el derecho a la protección de la salud, no como un principio fundamental, sino más bien como un principio rector de la política social y económica, con todo lo que eso conlleva, atendiendo a lo dispuesto en el Art. 53.3 de la CE.

En el Art. 43 CE, encontramos el derecho subjetivo de los ciudadanos, que, en palabras del Tribunal Constitucional, en su Sentencia 80/1982, de 20 de diciembre<sup>339</sup>, refiere estar frente a un auténtico derecho subjetivo de la ciudadanía: lo cual no niega el carácter normativo del precepto, sino que únicamente lo modula.

---

337. Portal de Transparencia de la Administración General del estado. «Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos», disponible en [https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia/Home/index/Gobierno-abierto/seguimientoIVPlanGA/seguimiento\\_C9/9-6-1-PlanGarantias\\_abastecimiento-medicamentos.html](https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia/Home/index/Gobierno-abierto/seguimientoIVPlanGA/seguimiento_C9/9-6-1-PlanGarantias_abastecimiento-medicamentos.html). (visitado el 04 de abril de 2024). Entre las medidas preventivas se incluyen un plan de control de los medicamentos comercializados, medidas reguladoras, y especiales para medicamentos esenciales, así como la revisión de la política sancionadora según el impacto clínico y la gravedad del problema de suministro. Además, se establecen acciones para minimizar el impacto del Brexit en colaboración con la Comisión Europea. *Vid.* Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022. Resumen ejecutivo de 08 de mayo de 2019, disponible en <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/docs/plan-garantias-abastecimiento-AEMPS-2019-2022.pdf?x74012> (visitado el 04 de abril de 2024). Notas de Prensa Ministerio de Sanidad, «Sanidad aborda con administraciones sanitarias, profesionales, pacientes e industria nuevas medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos» disponible en <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4544> (visitado el 05 de abril de 2024).

338. Art. 111 del RDLeg. 1/2015, en lo referente a 1 de la cadena de suministro de los medicamentos y garantía de abastecimiento de medicamentos, en lo relativo a las sanciones por infracciones en materia de incumplimiento de las garantías de abastecimiento de medicamentos.

339. STC núm. 80/1982, de 20 de diciembre de 1982, (BOE-T-1983-1580) publicada en BOE núm. 13 de 15 de enero de 1983, pp. 19-21, Refiriendo el propio TC que no estamos frente a una mera

A consecuencia de lo anterior, el Estado debe adoptar las medidas precisas a los efectos de que la ciudadanía disfrute de este derecho prestacional, y es que el Art. 43.2 de nuestra CE<sup>340</sup>, obliga a los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública.

Junto a la concepción individualista y personalista del derecho a la protección de la salud del art. 43.1 CE en relación con el derecho a la vida y a la protección de la integridad física y psíquica<sup>341</sup>, también ha de tomarse en consideración, la vertiente colectiva de la protección de la salud, concretamente, a la salud pública.

Con la llegada del Estado del bienestar, cobra especial protagonismo el aspecto asistencial de la sanidad. Desde la segunda mitad del siglo XX, se instaura en la mayoría de los estados de nuestro alrededor esta conciencia de protección de la salud, los propios estados posicionan el hecho de salvaguardar la salud pública de su población, como una prioridad, y es por lo que nace el sistema de asistencia sanitaria nacional<sup>342</sup>.

Con la creación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se pretendió unificar la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la CE, así como la armonización con la sucesiva asunción de responsabilidades por las Comunidades Autónomas, y adecuarse a las disponibilidades presupuestarias en lo que concernía al otorgamiento de las prestaciones del sistema a todos los ciudadanos<sup>343</sup>.

---

norma programática, que limite su eficacia al campo de la retórica política o de la estéril semántica de una declaración demagógica. Teniendo los principios rectores un valor normativo y vinculante a los poderes públicos para que sean eficazmente operativos. En el mismo sentido, *Vid. CRISAFULLI, V.: «Eficacia...»*, *op. cit.*, p. 357 y ss. Se trata de un verdadero derecho subjetivo de los ciudadanos, lo que no contradice la naturaleza normativa de la regla, sino que simplemente la ajusta.

340. *Vid. PEMAN GAVÍN, J. «Derecho...»* *op. cit.*, p. 101 y ss. *Vid. Art. 43.2 Constitución Española*, publicado en BOE núm. 311 de 29 de diciembre de 1978, estableciendo que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto

341. Art. 15 Constitución Española, publicado en BOE núm. 311 de 29 de diciembre de 1978, estableciendo que todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra. *Vid. GONZÁLEZ URIEL, D., «Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: Influencias internacionales y regulación nacional»* en Estudios Deusto. *Revista de Derecho*, 2017, pp. 151-183, recordando el autor que el Código Penal también otorga protección para aquellas actividades que vulneren la salud pública. STS 780/2023 de 09 de marzo de 2023, (Id Cendoj: 28079130042023100143).

342. Nótese que España ya sufrió un fracaso con la no aprobación del Código Sanitario de 1822, fue un proyecto de Ley que España no pudo aprobar a consecuencia de la caída de los liberales y la recuperación del absolutismo. Fue el primer intento de ley sanitaria en España y recogía aspectos tan importantes como el establecimiento de mecanismos de atención primaria, entre otros. Exposición de motivos Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, publicado en BOE núm. 102 de 29 de abril de 1986.

343. *Vid. PEMAN GAVÍN, J. «Derecho...»* *op. cit.* p. 101 y ss. Art. 43.2 Constitución Española, publicado en BOE núm. 311 de 29 de diciembre de 1978, estableciendo que compete a los poderes

Nótese que, esta ley ya ponía de manifiesto, lo cierto es que de una forma muy sosegada, que sería la Administración del Estado la que establecería normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento del medicamento<sup>344</sup>, sin apenas especificar nada más, con lo que se observa que el legislador no tenía, ni tampoco tiene como prioridad, regular el transporte de medicamentos, ni tan siquiera cuando éste transporte es a temperatura regulada, con el riesgos inherentes que existen en esta tipología de transporte<sup>345</sup>.

Hacemos mención del papel de la Unión Europea en este ámbito de la sanidad, el cual no es todo lo importante que quisiéramos en materia de política sanitaria y protección a la salud, toda vez que, hoy en día, no existe un sistema comunitario de salud como tal, bien por faltas de infraestructuras para ello, bien porque la UE no cuenta con un título competencial habilitante para ello<sup>346</sup>.

Y en cierto modo, podemos ver reflejado hoy esta imprecisión por parte del legislador frente al transporte de medicamentos, si bien es cierto, actualmente en nuestro Estado, cuando hablamos del transporte de mercancías por carretera a temperatura regulada, necesariamente ha de hacerse mención del transporte de mercancías perecederas<sup>347</sup>, principalmente al producto alimentario que, por norma general, suele precisar de temperatura regulada para su conservación durante el transporte.

Resulta sorprendente que, siendo el transporte de mercancías por carretera, una pieza fundamental en el desarrollo de un país, por la importancia de las transacciones de comercio exterior<sup>348</sup>, no exista un desarrollo normativo más claro para el transporte de medicamentos termolábiles a temperatura regulada.

Actualmente, estamos dando al transporte de medicamentos termolábiles, el mismo tratamiento que a cualquier mercancía perecedera, es decir, como las frutas o verduras que pueden transportarse desde la base o el almacén de un agricultor hasta el mercado nacional o internacional donde se exponen para su venta. Resulta evidente, que la cautela que ha de ostentar el transportista en el

---

públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

344. Art. 10 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, publicado en *BOE* núm. 102 de 29 de abril de 1986.

345. En cuanto a los riesgos que se presentan al transportar mercancía perecedera, *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit. p. 37 y ss. Vid. «Guía...» op. cit. p. 31 y ss.* añadiendo el autor los riesgos que supone el transporte a temperatura regulada. *CÉSAR, D. «Buenas prácticas...» op. cit. p. 52 y ss.*

346. Sin perjuicio de la existencia de la ECDC, no puede considerarse más que una agencia de la UE, puesto que únicamente evalúa y supervisa las amenazas de enfermedades emergentes con el fin de coordinar la respuesta.

347. *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit., p. 34-37*, define el autor como alimento perecedero, aquellos sometidos a un tratamiento apto de refrigeración, congelación o ultracongelación, reduciendo la emisión de calor y vapor de agua para la evitación del crecimiento de microorganismos. *Vid. ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» op. cit. p. 114 y ss.*

348. *Vid. CARRIZO AGUADO D., «Regulación...» op. cit., p. 67* añade el autor que las empresas que actúan en el mercado global muestran ciertos síntomas de desconocimiento normativo, así como que el transporte de mercancías es pieza clave para el desarrollo del país. *Vid. QUIJANO GONZÁLEZ, J. «La tramitación...» op. cit., p. 10* es de sobra sabido que el Derecho del Transporte constituye una de las ramas del ordenamiento mercantil con más complejidad.

momento de transportar un medicamento termolábil ha de ser muy superior a la de transportar un alimento perecedero cualquiera, y no solo porque si hay una rotura de frío, siempre podremos observar que el alimento, bien sea por la putrefacción que presente o por otros signos que visualmente puedan indicar que algo ha pasado, incluso por el olor. Sin embargo, el medicamento termolábil no presentará a simple vista este factor o alarma que pueda ser indicador de una rotura de la cadena de frío, precisamente por eso, es por lo que mínimamente el legislador debería regular y exigir unos requisitos que fueran de obligado cumplimiento para aquellos profesionales que quisieran llevar a cabo esta labor de transportar medicamentos a temperatura regulada<sup>349</sup>.

Y es que un gran grupo de normas están incluidas en el Convenio CMR<sup>350</sup> y por tanto enmarcadas como categoría de «ley aplicable» en cuanto al transporte internacional de mercancías, igual sucede en el caso de aplicación de la ley nacional<sup>351</sup>, que si bien, ambos textos regulan cuestiones como la responsabilidad del transportista, ejercicio de reclamaciones, supuestos en lo que se da un transporte sucesivo, entre otros, ninguno de estos textos, alberga todas las cuestiones que pueden derivar de un contrato de ejecución de transporte de mercancías, ya sea nacional o internacional, según la modalidad.

Cuanto menos, estos textos tienen capacidad de albergar todas las particularidades y pormenores que pueda presentar un contrato de ejecución de transporte de medicamentos termolábiles, entre otras cuestiones, porque no todas las relaciones contractuales van a quedar sometidas al Convenio CMR. Pues en esta circunstancia se aplicará el Reglamento (CE)593/2008, del Parlamento Europeo

---

349. *Vid.* QUIJANO GONZÁLEZ, J. «La tramitación...» op. cit. p. 10, como manifiesta el Catedrático de Derecho Mercantil, el Derecho del Transporte es uno de los que ostentan mayor complejidad, de ahí a que resulte necesario contribuir a un enriquecimiento normativo, ya que no siempre la evolución legislativa, acompaña con la suficiente inmediatez al continuo proceso de transformación que vivimos.

350. Instrumento de Adhesión de España al Convenio relativo al Contrato de Transporte Internacional de Mercancías por Carretera (CMR) hecho en Ginebra el 19 de mayo de 1956, publicado en BOE núm. 109, de 7 de mayo de 1974.

351. La LCTTM, en su exposición de motivos indica de forma precisa que el texto legal es una adaptación del convenio CMR y del CIM, prevaleciendo la influencia del primero de ellos. Este hecho va a provocar la existencia de un único régimen para el contrato terrestre de mercancías, ya sea por carretera o ferroviario, si bien es cierto, existen algunas particularidades sobre plazos de entrega en las mercancías, el que se añaden las especialidades del transporte ferroviario, —Arts. 33.1 y 33.2 LCTTM, que vienen a indicar que, El porteador está obligado a entregar la mercancía en el lugar y tiempo acordados. Si no se ha fijado un plazo, debe hacerlo en un tiempo razonable, considerando las circunstancias. En el transporte ferroviario, sin acuerdo previo, los plazos no deben exceder 12 horas para la expedición y 24 horas por cada 400 km para vagones completos, o 24 horas por cada 200 km para paquetería. Estos plazos pueden extenderse si hay cambios de vía, transporte marítimo o terrestre sin conexión ferroviaria, o por tráfico anormal o dificultades de explotación. El plazo de entrega comienza al recibir la mercancía y se extiende si hay paradas no atribuibles al porteador, pausándose en festivos y días no hábiles—.

y del Consejo, de 17 de junio, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I)<sup>352</sup>.

Hasta aquí y a modo de antecedentes, una breve introducción sobre la situación la evolución de las políticas sanitarias y a consecuencia, la necesidad de dar un paso decisivo, no solo en lo que respecta al transporte de mercancías en general, sino en la aplicación a los transportes de medicamentos a temperatura regulada.

## **8.1. Las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano**

Las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, se basan en el artículo 47, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE<sup>353</sup>.

Siguen los mismos principios que subyacen a las directrices de *EudraLex*<sup>354</sup>, volumen 4, parte II, capítulo 17, en lo que respecta a la distribución de principios activos y a las directrices, de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. Así pues, estas directrices constituyen, por sí mismas, una orientación sobre prácticas correctas de distribución para importadores y distribuidores de principios activos destinados a medicamentos de uso humano, si bien se aplican requisitos adicionales a las operaciones de importación de principios activos, según lo establecido en el Art. 46 ter de la Directiva 2001/83/CE<sup>355</sup>.

---

352. Reglamento (CE)593/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I), publicado en DOUE núm. 177, de 4 de julio de 2008. *Vid. MARTÍNEZ-GIJÓN MACHUCA, P.*, «Reservas...» *op. cit.*, p. 367 y ss. *Vid. QUIJANO GONZÁLEZ, J.* «La tramitación...» *op. cit.*, pp. 10-16. El Derecho del Transporte constituye una de las ramas del ordenamiento mercantil con más tradición y también con más complejidad. *Vid. CASTELLANOS RUIZ, E.* «El Reglamento...» *op. cit.*, p. 130-136.

353. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, basadas en el Art. 47 de la Directiva 2001/83/CE el cual establece que los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación para los medicamentos que se contemplan en la letra f) del artículo 46 se adoptarán en forma de Directiva, de conformidad con el apartado 2 del artículo 121. La Comisión publicará detalladamente las líneas directrices con arreglo a dichos principios y los revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.

354. El Volumen 4 de «Las normas que regulan los medicamentos en la Unión Europea» contiene pautas para la interpretación de los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano y veterinario establecidos en las Directivas 91/356 / CEE de la Comisión, modificadas por Directiva 2003/94 / CE, y 91/412 / CEE respectivamente.

355. Las actividades de fabricación relativas a principios activos, como el reenvasado, el reetiquetado o la división, están sujetas al Reglamento (UE) no 1252/2014 de la Comisión y a lo dispuesto en *EudraLex*, volumen 4, parte II. Estas directrices se aplican a la distribución de principios activos, tal como se definen en el artículo 1, punto 3 bis, de la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos para uso humano. Según dicha disposición, un principio activo es toda sustancia o mezcla de sus-

Dentro de las directrices, se engloba el sistema de calidad que debe llevarse a cabo para poder distribuir correctamente, en este caso el principio activo<sup>356</sup>, por ello, los distribuidores de principios activos crearán y mantendrán un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y principios de gestión del riesgo como podrían ser por ejemplo la elaboración de documentos relativos a prácticas correctas de fabricación<sup>357</sup>.

El sistema de calidad deberá estar dotado de los recursos necesarios, personal competente y locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes, para primordialmente garantizar que los principios activos se adquieran, importen, conserven, suministren o exporten siguiendo las prácticas correctas de distribución de principios activos, en dicho sistema también deberá especificarse con claridad las posibles responsabilidades de la dirección, además de ello, deberá garantizar que los principios activos se entreguen a sus destinatarios legítimos en un plazo adecuado, los registros se realicen en el momento en que se lleva a cabo la actividad, las desviaciones de los procedimientos establecidos se documenten y se investiguen, se adopten medidas correctivas y preventivas adecuadas para corregir y evitar desviaciones, de conformidad con los principios de gestión de riesgos para la calidad, y por último se evalúen los cambios que puedan afectar al almacenamiento y la distribución de principios activos<sup>358</sup>.

Por otro lado, las directrices establecen que el distribuidor debe designar a una persona en cada uno de los lugares donde lleve a cabo actividades de distribución, a la que otorgará una autoridad y una responsabilidad definidas para velar por la aplicación y el mantenimiento del sistema de calidad, el personal deberá recibir formación en materia de prácticas correctas de distribución de principios activos, debiéndose llevar registro de toda la formación por escrito,

---

tancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico.

356. A efectos de las presentes directrices, la distribución de principios activos engloba todas las actividades consistentes en adquirir, importar, conservar, suministrar o exportar principios activos, salvo la intermediación. Así mismo, las directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, no se aplicarán a las sustancias intermedias de los principios activos.

357. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, añadiendo además que, al elaborar o modificar el sistema de calidad se tendrán en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor. *Vid. GALIANA, J.M., et al. Gestión... op. cit.*, p. 44, en cuanto a la necesidad de este control, añade el autor que, especialmente en el transporte, como parte de la cadena de distribución, se debe de asegurar que una mercancía tan delicada, como la perecedera cuente con un sistema de calidad detrás.

358. *Vid. CÉSAR, D. et al., «Buenas prácticas...» op. cit.*, p. 55 y ss. en cuanto a la importancia de que el sistema de calidad esté dotado de los recursos necesarios, personal competente y locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes, para primordialmente garantizar que los principios activos se adquieran, importen, conserven, suministren o exporten siguiendo las prácticas correctas de distribución de todo tipo de medicamento en general. *Vid. GARCÍA GARCÍA, D., «Aseguramiento...» op. cit.* p. 56-59. *Vid. ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» op. cit.*, p. 114 y ss.

así como de las responsabilidades de todo el personal que participe en la distribución de principios activos.<sup>359</sup>

Respecto de los procedimientos a seguir, debe recogerse por escrito las actividades de distribución que puedan afectar a la calidad de los principios activos<sup>360</sup>, éstos serán aprobados, firmados y fechados por la persona responsable del sistema de calidad, los cuales serán revisados de forma periódica y se mantendrán actualizados en función de la necesidad del momento presente, en definitiva lo más relevante en cuanto a los procedimientos es que han de ser claros y efectuarse en el momento en que se realiza cada operación y de forma que todas las actividades o acontecimientos significativos sean trazables<sup>361</sup>.

En cuanto a los registros de cada uno de los principios activos, las directrices establecen que deberán conservarse durante mínimo un año, contados a partir de la fecha de caducidad del lote del principio activo al que se refieren. De igual modo, deberán conservarse los registros de compra y venta, indicando la fecha de compra o suministro, la denominación del principio activo, el número de lote y la cantidad recibida o suministrada, y el nombre y la dirección del proveedor y del fabricante original, si son distintos, o del agente de transporte y/o del destinatario. Nótese que es la primera vez que se habla de transporte en lo que se refiere a las directrices indicadas, y es que como veremos a continuación, el legislador, prácticamente no regula lo relativo a la cadena de suministro, pese a ser donde más riesgo puede haber de alteración del medicamento o principio activo, ya que es donde hay más probabilidad de que se dé una alteración o rotura de la cadena de frío.

Observamos que, la idea del legislador es que a través de los registros se pueda garantizar la trazabilidad del origen y el destino de los productos, de

---

359. Las normativas requieren que el distribuidor asigne a un individuo con autoridad y responsabilidad claras en cada sitio de distribución para asegurar la implementación y conservación del sistema de calidad. Es esencial que el personal sea capacitado en las prácticas adecuadas de distribución de componentes activos, y se debe documentar por escrito tanto la formación recibida como las obligaciones de todos los empleados involucrados en la distribución de dichos componentes así lo establecen las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, especificando que la persona designada cumplirá sus responsabilidades personalmente, si bien podrá delegar funciones, pero no responsabilidades.

360. Entendiéndose como tales: La recepción y el control de las entregas, el almacenamiento, la limpieza y el mantenimiento de los locales (incluido el control de plagas), el registro de las condiciones de almacenamiento, la seguridad de las existencias del almacén y de los envíos en tránsito, lo que se haya retirado de las existencias vendibles, la manipulación de los productos devueltos, los planes de retirada, entre otros.

361. *Vid. NONZOQUE HERREA, A., et. al., «Gestión...» op. cit., p. 1052 y ss.*, destacando la importancia de la trazabilidad como vía de conexión a través del flujo de información entre las áreas de gestión de la cadena de suministro. *Vid. AZZI, R et. al., «The power...», op. cit., p. 582 y ss.*, proponiendo el sistema de trazabilidad de indispensable aplicación en la cadena de suministro, ya que con su aplicación se culmina el principio de transparencia y garantía de calidad para el consumidor final. *Vid. GARCÍA GARCÍA, D., «Aseguramiento...» op. cit., p. 56-59.* *Vid. ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» op. cit., p. 114 y ss.*

modo que pueda identificarse a todos los proveedores o a todos los destinatarios de un principio activo<sup>362</sup>.

Si bien, las directrices indican a tenor literal: *«Si se subcontrata el almacenamiento o el transporte de los principios activos, el distribuidor garantizará que el contratista conozca y cumpla las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte. Se celebrará un contrato escrito entre el contratante y el contratista, que establezca claramente las obligaciones de cada parte. El contratista no podrá subcontratar ninguna parte del trabajo que le haya sido confiado en virtud del contrato sin la autorización escrita del contratante»*<sup>363</sup>.

Sorprende que la obligación del distribuidor sea la de garantizar que el subcontratista, que podría ser perfectamente el portador contractual, sea la de conocer y cumplir las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte, sin embargo, ninguna obligación establece respecto de que el porteador efectivo que es en puridad quien va a desarrollar el transporte. Resulta importante que éste, conozca y cumpla las condiciones exigidas para garantizar mínimamente que el transporte de medicamentos se dará en unas condiciones de salubridad adecuadas respetando las directrices. De hecho, de las conversaciones que hemos podido tener con los transportistas del sector, muchos de ellos reconocen no recibir instrucción alguna, incluso algunos de ellos reconocen que ni tan siquiera ellos programan la temperatura del aparato frigorífico, sino que es el propio cargador, normalmente la empresa de logística que gestiona el almacenamiento y transporte del medicamento termolábil quien lo programa.

Ni que decir tiene, que muchos de los transportistas efectivos que actualmente están en nuestro país, cuentan con conductores de países diversos, tanto es así que el propio legislador europeo estableció en su Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan las normas específicas con respecto a la Directiva 96/71 CE y la Directiva 2014/67/UE para el desplazamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, que España traspuso mediante el Real Decreto Ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, dada la necesidad de regular la situación de los trabajadores desplazados, es este caso conductores<sup>364</sup>.

---

362. Debe existir y estar disponible un registro de la identidad del proveedor, del fabricante original, del agente de transporte y/o del destinatario, la dirección del proveedor, del fabricante original, del agente de transporte y/o del destinatario, las órdenes de compra, los conocimientos de embarque, los registros de transporte y de distribución, v) los documentos de recepción, vi) el nombre o la denominación del principio activo, el número del lote del fabricante, los certificados de análisis, incluidos los del fabricante original, y la fecha de reanálisis o la de caducidad.

363. En caso de que el distribuidor externalice los servicios de almacenaje o transporte de componentes activos, debe asegurarse de que el proveedor externo esté informado y respete las normas de almacenamiento y transporte establecidas. Se formalizará un acuerdo por escrito entre el distribuidor y el proveedor, detallando explícitamente las responsabilidades de ambas partes. Así lo han establecido las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano.

364. Real Decreto Ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por el

Con esto queremos dar muestra de la realidad, en el sentido que muchos de los conductores que van a cargar los medicamentos ni siquiera hablan de forma correcta el idioma, con lo que sin perjuicio de que la carta de porte indique la mercancía que se transporta, lo más probable es que el conductor sepa que transporta perecedero, pero no sepa que es medicamento termolábil, y mucho menos como actuar en caso de una posible rotura de la cadena de frío, o ante un supuesto de introducción no deseada de impurezas o sustancias extrañas durante el transporte, por ejemplo.

El control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas. Es por lo que consideramos necesario que establezca la obligatoriedad de una mínima formación por parte del porteador efectivo, es decir, que el empresario propietario de los vehículos esté formado en esta materia de prácticas de correcta distribución de principios activos, y a su vez pueda impartir mínimamente una formación escrita a sus conductores, debiendo dejar constancia de la misma, ya que entendemos que también forma parte del personal que interviene en la distribución del medicamento o principio activo en sí. De este modo, también podrá garantizarse que el responsable del transporte cumple con lo pretendido en las directrices, que no es otra cosa que distribuir de forma correcta el principio activo para el medicamento que se va a suministrar en humano.

El resto del contenido de las directrices se basan en el suministro de principios activos, pudiendo ser suministrados en la UE por distribuidores registrados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, a otros distribuidores, a fabricantes o a farmacias, obligando a que exista un sistema para identificar fácilmente la distribución de cada lote de principio activo de forma que permita su retirada, entre otros. Por último, indica las instrucciones relativas a los supuestos de devolución, reclamación y retiradas de principios activos, y las autoinspecciones, entendidas éstas como el registro que ha de llevar el distribuidor en cuanto al seguimiento y cumplimiento de las directrices indicadas<sup>365</sup>.

---

que se transpone la Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan las normas específicas con respecto a la Directiva 96/71 CE y la Directiva 2014/67/UE para el desplazamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras. Publicada en BOE núm. 52, de 2 de marzo de 2022.

365. Las Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, especifican los procedimientos para devoluciones, reclamaciones y retiradas de componentes activos, así como para las autoinspecciones. Estas últimas se refieren al registro que el distribuidor debe mantener para monitorear y asegurar la adhesión a las normativas establecidas. Es fundamental que se documente meticulosamente el cumplimiento de estas instrucciones. En el mismo sentido *Vid. ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» op. cit., p. 114 y ss. Vid. Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022). CÉSAR, D. et al., «Buenas prácticas...» op. cit., p. 62. Art. 64 RDLeg. 1/2015*

## **8.2. El proceso de adaptación de las disposiciones y normas europeas que regulan las condiciones de acceso de los ciudadanos a los medicamentos de uso humano**

La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos<sup>366</sup>, la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos en materia de pruebas de medicamentos<sup>367</sup>, la segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas<sup>368</sup>, la Directiva 89/342/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alergenos<sup>369</sup>, la Directiva 89/343/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radiofármacos (89/343/CEE)<sup>370</sup>, la Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos<sup>371</sup>, la Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano, la Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo

---

366. Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos, publicada en *DOCE* de 09 de febrero de 1965.

367. Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos en materia de pruebas de medicamentos, publicada en *DOCE* de 9 de junio de 1975.

368. Segunda Directiva del Consejo 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, publicada en *DOCE* de 9 de junio de 1975.

369. Directiva 89/342/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alergenos, publicada en *DOCE* núm. 14, de 25 de mayo de 1989.

370. Directiva 89/343/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radiofármacos (89/343/CEE) publicada en *DOCE* núm. 142, de 25 de mayo de 1989.

371. Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, publicado en *DOCE* de fecha 28 de junio de 1989.

de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano<sup>372</sup>, la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano<sup>373</sup>, la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano<sup>374</sup>, y la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos<sup>375</sup>, han sido modificadas en diversas ocasiones y de forma sustancial, por todo ello y al objeto de aportar claridad al sistema jurídico, se procedió a codificar las mencionadas Directivas y reagruparlas en un texto único que es la Directiva 2001/83/CE.

De este modo, toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública, y los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la UE<sup>376</sup>.

### **8.2.1. El código comunitario sobre medicamentos y la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano**

Como bien hemos indicado anteriormente, con la aprobación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, por lo que la aplicación de ésta recae sobre los medicamentos para

---

372. Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano, publicada en *DOCE* núm. 113 de 30 de abril de 1992.

373. Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano, publicada en *DOCE* núm. 113 de 30 de abril de 1992.

374. Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano, publicada en *DOCE* núm. 113 de 30 de abril de 1992.

375. Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, publicada en *DOCE* núm. 297, de 13 de octubre de 1992.

376. *Vid.* ESCRIBANO ROMERO, B., I Jornada Profesional de farmacéuticos en la distribución, celebrada el 23 de septiembre de 2015 por el Departamento de Inspección y control de medicamentos, realizando un análisis del Real Decreto 782/2013 así como de la Directrices de la Comisión: previstas en Directiva 2001/83/CE, art. 84 y 85 ter. *Vid.* Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022).

uso humano producidos industrialmente y destinados a ser comercializados en los distintos estados miembros de la UE<sup>377</sup>.

La existencia de tantas directivas y sus numerosas modificaciones aplicables en materia de medicamentos de uso humano dificultaban su consulta y, consecuentemente, su correcta aplicación. Es por lo que, con la publicación de este código comunitario de medicamentos, el cual determina tanto las reglas relativas al control de los medicamentos como las funciones que corresponden a las autoridades competentes de los estados miembros, se ha conseguido evitar la coexistencia de tantas disposiciones vigentes en la Unión Europea, si bien, están previstas modificaciones de este, las cuales también expondremos a continuación. Actualmente, la regulación del Código Comunitario de medicamentos, es decir, la Directiva 2001/83, consta de 14 títulos, cada uno de los cuales contiene diversos capítulos. Encontramos especificadas las definiciones, el ámbito de aplicación de la Directiva, la regulación en lo relativo a la comercialización, fabricación e importación, etiquetado y prospecto, clasificación de los medicamentos, distribución al por mayor de los medicamentos, publicidad, farmacovigilancia, disposiciones particulares relativas a los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos, vigilancia y sanciones, comité permanente y disposiciones generales y finales.

El contenido del Código Comunitario de medicamentos fue objeto de estudio y se estimó la posibilidad de su modificación, como propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo. La revisión planteada por la propuesta se orienta hacia cuatro objetivos básicos. En primer lugar, la propuesta pretende incrementar la salud del paciente europeo mediante una mayor vigilancia del mercado europeo de los medicamentos. En segundo lugar, la propuesta plantea modificaciones para asegurar que el sistema legislativo europeo es viable frente a la futura ampliación de la Unión Europea. En tercer lugar, la propuesta racionaliza y simplifica el sistema para hacerlo más coherente y transparente. Por último, la propuesta intenta favorecer la competitividad de la industria farmacéutica<sup>378</sup>.

La propuesta de modificación introduce dos nuevos conceptos: medicamento genérico y medicamentos de referencia, mejora las posibilidades de llegada al mercado de los medicamentos genéricos mediante el abandono de la obligación de que el medicamento de referencia, al que se refiere el medicamento genérico, esté autorizado y comercializado en el estado miembro donde se cursa la solici-

---

377. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Publicado en DOCE núm. 311 de 28 de noviembre de 2001, especificando su ámbito de aplicación. *Vid.* MONTPART COSTA, E *et al.*, «Código comunitario de medicamentos de uso humano» en *Revista Offarm*, núm. 21, 2020, pp. 108-115.

378. Documento 501PC0404(02), Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE, disponible en <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13041303> (visitado el 11 de abril de 2024).

tud de autorización. De esta manera, la propuesta mantiene únicamente la exigencia de que el medicamento de referencia esté autorizado<sup>379</sup>.

De igual modo, trata de equilibrar el mercado entre los medicamentos genéricos y los medicamentos innovadores, armoniza el período de protección administrativa de los datos relativos al medicamento de referencia<sup>380</sup>, elimina las divergencias existentes y fija un único período de protección de datos: 10 años con independencia del procedimiento de registro y el estado miembro.

También, introduce la posibilidad de que una compañía farmacéutica realice el desarrollo, las pruebas y la experimentación necesarias para conseguir el registro de un medicamento genérico antes de que finalice el período de protección de la patente del medicamento innovador. Así mismo, se propone crear un plan de armonización progresivo de fichas técnicas de los medicamentos de referencia<sup>381</sup>.

Por último, la propuesta suprime la obligación de renovar la autorización de comercialización de un medicamento cada 5 años, de forma que la validez de una autorización de comercialización de un medicamento pasa a ser ilimitada, si bien se prevé la posibilidad de denegar, suspender o retirar una autorización de comercialización basándose en la relación beneficio/riesgo<sup>382</sup>.

---

379. La Directiva 2001/83/CE incluye solamente el concepto de medicamento esencialmente similar, terminología sustituida en la práctica por medicamento genérico. En la Propuesta, el medicamento genérico se define como todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas, la misma forma farmacéutica y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios de biodisponibilidad. El medicamento de referencia es todo medicamento autorizado desde hace 10 años como mínimo en un estado miembro de la comunidad.

380. Es decir, los años durante los cuales un medicamento genérico no puede ser registrado refiriéndose al medicamento de referencia. La Directiva 2001/83/CE fija el período de protección de los medicamentos de referencia en 6 años desde la primera autorización comunitaria, período que se eleva a 10 para los medicamentos autorizados por el procedimiento de registro centralizado y para medicamentos cuyo estado miembro haya tomado la decisión de elevar hasta 10 los años de protección en su territorio. *Vid. BLANQUE REY, L. «Algunas cuestiones...» op. cit. p. 775 y ss.*

381. Dicha propuesta permite que una empresa farmacéutica lleve a cabo el desarrollo, ensayos y experimentación requeridos para registrar un medicamento genérico incluso antes de que expire la patente del medicamento original, y sugiere, establecer un esquema gradual de armonización para las fichas técnicas de los medicamentos de referencia. Documento 501PC0404(02), Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE, disponible en <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13041303> (visitado el 11 de noviembre de 2022). *Vid. MONTPAR COSTA, E., Propuesta de modificación del código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en Revista Offarm, núm. 11, 2002, pp. 110-116.*

382. Se elimina el requisito de renovar cada cinco años la autorización para comercializar un medicamento, otorgando así una validez indefinida a la autorización. No obstante, se mantiene la facultad de negar, suspender o revocar dicha autorización basándose en la evaluación de su relación beneficio/riesgo. Documento 501PC0404(02), Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE, disponible en <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13041303> (visitado el 11 de mayo de 2024) *Vid. MONTPART COSTA, E., «Propuesta...» op. cit., p. 110 y ss.*

Como se puede observar, el legislador no pretende formalizar una modificación en lo relativo al transporte del medicamento, sin perjuicio de las carencias observadas hasta el momento.

### **8.2.2. Normas de calidad y seguridad para el transporte de medicamentos de uso humano**

En el mes de marzo de 2013 se publicaron las Directrices de buenas prácticas para la distribución de medicamentos<sup>383</sup>, revisadas a fin de tener en cuenta los avances en las prácticas para un almacenamiento y una distribución adecuados de los medicamentos en la Unión Europea, así como los nuevos requisitos introducidos mediante la Directiva 2011/62/UE.

Las anteriores buenas prácticas de distribución estaban incluidas en nuestra legislación nacional mediante el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, que transponía la Directiva del Consejo 92/25/CEE, de 31 de marzo, relativa a la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano<sup>384</sup>.

En noviembre de 2013 se publicó una nueva versión de Directrices sobre prácticas correctas de distribución, que sustituyen a las publicadas en marzo, de aplicación a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

En estas **Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano**, a las que hacíamos referencia anteriormente, nos indican que los **fabricantes de medicamentos** deben cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución en los aspectos que correspondan a su actividad, los cuales serán verificados durante las visitas de comprobación del cumplimiento de las NCF<sup>385</sup>. No obstante, no está prevista la emisión de un cer-

---

383. Agencia Española de Medicamentos, en Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (15 de septiembre de 2022).

384. Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, publicado en BOE núm. 12 de 14 de enero de 1995. Se configuró como una norma de desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, cuanto el medio para adecuar el Derecho Farmacéutico español a las normas comunitarias, pues transponía la Directiva del Consejo 92/25/CEE, de 31 de marzo, relativa a la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano. *Vid.* Agencia Española de Medicamentos, en Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (15 de septiembre de 2022).

385. El cumplimiento de las normas de correcta fabricación (NCF) es obligatorio para todos los medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización. Los medicamentos de terapia avanzada que son administrados a los pacientes en virtud del Artículo 3 (7) de la Directiva 2001/83/CE, deben ser fabricados de acuerdo con los estándares de calidad equivalentes a los de la fabricación

tificado independiente de BPD para los fabricantes, de acuerdo con los acuerdos alcanzados a nivel de la UE, ya que los aspectos relativos a la distribución se consideran incluidos en el certificado de NCF<sup>386</sup>.

Las Directrices de 5 de noviembre de 2013, establecen herramientas para ayudar a los distribuidores mayoristas a realizar sus actividades y para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, con lo que si se diera un correcto cumplimiento de las directrices se garantizaría, supuestamente, el control de la cadena de distribución y, por consiguiente, se mantendría la calidad y la integridad de los medicamentos.

La Directiva 2001/83/CE, recoge en su Art. 1 punto 17, la definición de distribución al por mayor de medicamentos, entendiéndose como tal, *«toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público. Estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público»*. Así pues, toda persona que actúe como distribuidor mayorista deberá ser titular de una autorización de distribución al por mayor, y deberá respetar los principios y directrices de las PCD, de acuerdo con lo establecido en el Art. 80, letra g) de la Directiva 2001/83/CE<sup>387</sup>.

---

de medicamentos de terapia avanzada con una autorización de comercialización. El Art. 5 del Reglamento núm. 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) 726/2004, encomienda a la Comisión la elaboración de unas directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para los medicamentos de terapia avanzada (en adelante ATMPs, del inglés *Advanced Therapy Medicinal Products*). Por su parte, el Art. 63(1), del Reglamento (UE) 536/2014<sup>388</sup> también confiere a la Comisión la facultad de adoptar y publicar unas directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación aplicables a los medicamentos en investigación. *Vid.* GARCÍA GARCÍA, D., «Aseguramiento...» *op. cit.* p. 56-59. *Vid.* BLANQUE REY, L. «Algunas cuestiones...» *op. cit.* p. 775 y ss.

386. Ministerio de sanidad, consumo y bienestar social, Departamento de inspección y control de medicamentos, Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada (Advanced Therapy Medicinal Products), 2018, donde específicamente. *Vid.* Agencia Española de Medicamentos, en Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (15 de septiembre de 2022).

387. Art. 1(17) y Art. 80 de la Directiva 2001/83/CE, en el que enumera los requisitos de los que ha de cumplir el titular de la autorización de distribución, especificando en su apartado g) respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución establecidas en el artículo 84. Si bien, este Art. 84 únicamente anuncia la existencia de unas directrices, indicando que será La Comisión quien publicará líneas directrices sobre las prácticas correctas de distribución, consultando a este respecto al Comité de especialidades farmacéuticas y al Comité farmacéutico establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo. Las operaciones que impliquen la adquisición, almacenamiento, provisión o exportación de medicamentos, a excepción de la venta directa al consumidor, deberá llevarse a cabo en colaboración con fabricantes o sus representantes, importadores, otros distribuidores mayoristas, así como con farmacéuticos y otros profesionales debidamente autorizados o habilitados para la dispensación de medicamentos al público en el respectivo Estado miembro. *Vid.* BLANQUE REY, L. «Algunas cuestiones...» *op. cit.* p. 775 y ss.

Centrándonos en las directrices sobre prácticas de correcta distribución de medicamentos para uso humano, incorporan aspectos recogidos en la Directiva 2011/62/UE<sup>388</sup> y describen e introducen nuevos aspectos, como respuesta a los cambios que se han producido en la cadena de distribución, entre ellos la necesidad de tener un sistema de calidad que incluya principios de gestión de riesgos y su adecuada monitorización o los requisitos para el transporte, la gestión de las devoluciones, la verificación de proveedores y clientes, entre otros<sup>389</sup>.

Encontramos la regulación relativa al transporte en su capítulo 9, donde indica que será responsabilidad del distribuidor mayorista proteger los medicamentos contra la rotura, la adulteración y el robo, así como garantizar que las condiciones de temperatura se mantengan dentro de límites aceptables durante el transporte. Como se puede observar, se traslada de forma completa la responsabilidad del mercancía al distribuidor, sin perjuicio de que, en un momento determinado éste pueda repetir contra el porteador efectivo, pues como bien sabemos, con carácter general, el transportista deberá responder frente a tres supuestos básicos, nos referimos a la pérdida total o parcial de las mercancías, averías, entendiendo como tales a la pérdida o avería se produce desde la recepción de la mercancía que será objeto de transporte hasta su llegada a destino, y por último, a los daños por retraso en la entrega<sup>390</sup>.

Independientemente de cuál sea el modo de transporte, las directrices establecen que, debe ser posible demostrar que los medicamentos no han estado expuestos a condiciones que puedan poner en peligro su calidad y su integridad, utilizando para ello, un enfoque basado en el riesgo al planificar el transporte<sup>391</sup>.

---

388. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, publicado en *DOUE L 174/74* de 1 de julio de 2011. Es preciso mencionar que la citada Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, establece también mayores controles para los principios activos, tanto en su fabricación como en su distribución y también incluye determinados requisitos para la utilización de excipientes en la fabricación de medicamentos.

389. Documento de preguntas y respuestas sobre buenas prácticas de distribución en la UE, disponible en [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/BPD-UE/home.htm](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/home.htm) (visitado el 05 de septiembre de 2022).

390. Generalmente, el transportista es responsable en tres situaciones clave: la pérdida total o parcial de la mercancía, cualquier daño que se considere una avería desde que se recibe hasta que se entrega la mercancía, y los perjuicios ocasionados por demoras en la entrega. *Vid. ARROYO MARTÍNEZ, I.*, «Limitación...» *op. cit.* p. 159-160, cuando afirma el autor que concretamente la Ley de contrato de transporte terrestre sigue anclada en la noción de culpa para el transportista. *Vid. SÁNCHEZ CALERO, F.*, *Instituciones...* *op. cit.* p. 373 poniendo de manifiesto los supuestos de responsabilidad del porteador, siendo éstos los tres referenciados, *Vid. MARTÍNEZ-GIJÓN MACHUCA P.*, «La responsabilidad...», *op. cit.* p. 266.

391. En el mismo sentido, Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (15 de septiembre de 2022). *Vid. GARCÍA GARCÍA, D.*, «Aseguramiento...» *op. cit.*, p. 56-59.

Es importante tener en cuenta que durante el transporte y el almacenamiento de los medicamentos es donde existe la probabilidad más alta de que se dé una rotura de la cadena de frío o bien, que alguna sustancia contamine el producto, es por lo que los medicamentos deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante o en el embalaje exterior<sup>392</sup>. Si por cualquier circunstancia, se hubiere producido una desviación de la temperatura o un daño en el medicamento durante el transporte, este hecho debe comunicarse al distribuidor y al receptor de los medicamentos afectados, evidentemente el distribuidor o receptor, deberá contar con un servicio que permita recibir esta información a cualquier hora, y decimos esto porque de las entrevistas que hemos mantenido con algunos transportistas, algunos de ellos hacen referencia a que viajan por la noche para que los medicamentos sean entregados durante el día, y en ocasiones han podido observar alguna desviación de temperatura, avería en el aparato de frío del vehículo o similares y no han podido contactar con el transportista contractual hasta la mañana del día siguiente, con lo que siendo así, a nuestro juicio, entendemos que deben designarse personas responsables y deben existir procedimientos escritos, para los supuestos en que el servicio de transporte se realice en horas nocturnas o fines de semana, donde habitualmente los empleados de los distribuidores o empresas logísticas descansan.

También establecen las directrices indicadas que, debe existir un procedimiento para investigar y corregir las desviaciones de temperatura, y tomando en consideración que, como hemos visto anteriormente, el distribuidor mayorista es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar medicamentos son adecuados para su utilización y están adecuadamente equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar a su calidad y la integridad de su embalaje, tiene la obligación de crear procedimientos escritos para el funcionamiento y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados en el proceso de distribución, incluidas la limpieza y las consignas de seguridad.

Si bien en la teoría suena muy bien, a nuestro criterio además de esto, es absolutamente indispensable que exista una mínima formación por parte del porteador efectivo respecto de la distribución de los medicamentos, especialmente en los supuestos de subcontratación del transporte, véase que habitualmente no es el propio distribuidor el que cuenta con sus vehículos para el transporte de medicamentos, mucho menos cuando es a larga distancia, sino que

---

392. Es durante el transporte y almacenaje de los medicamentos cuando se incrementa el riesgo de interrupción en la cadena de frío o de contaminación del producto. Es por lo que, medicamentos se conserven dentro de los rangos de temperatura especificados por el fabricante o los indicados en el empaque externo durante todo el proceso de traslado *Vid. YLLA-CATALÁ GENÍS, M. «Influencia...» op. cit., p. 45-50*, haciendo referencia el autor a las importantes consecuencias de que un medicamento termolábil. En el mismo sentido, *Vid. RICOTE LOBERA, I, et al. «Estabilidad...» op. cit., p. 191-193*, manifestando que, las interrupciones accidentales en la cadena de frío comprometen la estabilidad del fármaco, su eficacia y su seguridad. Compartiendo el criterio, *Vid. BATALLA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» op. cit., pp. 681 y ss., Vid. DELCOURT, D., «Recherches...», op. cit., p. 27.*

lo común, es que esta parte del transporte se subcontrate a una agencia logística, a la que nosotros llamamos porteador contractual, allí se almacene toda la mercancía y se distribuya a los distintos puntos. Esta agencia no va a contar con sus propios vehículos, bien contratará directamente al porteador efectivo, o contratará a un porteador contractual para que éste subcontrate al porteador efectivo, esto es lo más habitual que hemos observado en el sector.

Es por lo que es evidente que si en la cadena de subcontratación del transporte intervienen tres o cuatro sujetos, sino más, hasta llegar al porteador efectivo, y éste a su vez da instrucciones a su conductor, necesariamente pierde eficacia el sentido que pretende darle el legislador al transporte de medicamentos respecto de las directrices indicadas, toda vez que no es posible que en una de subcontratación del transporte donde intervienen tantos sujetos, pueda garantizarse mínimamente que se vayan a tomar todas las medidas requeridas, como evaluar el riesgo de la ruta de distribución exacta para que pueda determinarse dónde es necesario realizar el control de temperatura, que el vehículo que se vaya a utilizar durante el transporte ya sean semi remolques frigoríficos o bien contenedores se haya sometido al mantenimiento exigido por el distribuidor para ello, que se esté utilizando un vehículo y equipo específicos para medicamentos, y en su defecto, cuando se utilicen vehículos y equipos no específicos deben establecerse procedimientos para garantizar que la calidad del medicamento no se verá comprometida<sup>393</sup> y sobre todo, uno de los aspectos que consideramos más importante, informar a los transportistas de las condiciones de transporte aplicables a la remesa. En caso de que la ruta de transporte incluya la carga y descarga o el almacenamiento en tránsito en un intercambiador de transportes, que se preste especial atención a la vigilancia de la temperatura, la limpieza y la seguridad de todas las instalaciones de almacenamiento intermedias<sup>394</sup>.

Las directrices establecen para el caso de que el transporte sea realizado por terceros, el sometimiento del contrato a los requisitos de las actividades subcontratadas a las que se refieren las propias directivas<sup>395</sup>.

Analizaremos pues en contenido del capítulo 7, por estar recogidas las actividades subcontratadas, y ser el transporte de medicamentos, en su gran mayoría actividad subcontratada. Así pues, todas las actividades recogidas en las PCD

---

393. En entrevistas con cargadores de *Pharma*, nos aperciben de que en ocasiones cuando se trata de un transporte que es realizado por un transportista habitual y que ha de ser subcontratado, los vehículos que se personan en la carga presentan fuertes olores ya que la carga anterior ha podido ser de alimentos perecederos como carne o pescado, lo que hace imposible que pueda utilizarse para el transporte de medicamentos. En el mismo sentido indican, que por cuestiones de tiempo no es posible formar o instruir a todo transportista que acude a cargar, sino que se limitan a revisar que el ATP del frigo está en vigor y la propia agencia cargadora programa el frigo para el servicio de transporte.

394. Respecto al transporte en contenedores, *Vid. PULGAR EZQUERRA, J., «Especialidades...»*, *op. cit* p. 37-39. *Vid. MARTÍ SAGARRA et al. El transporte de contenedores. Terminales, operatividad y casuística*. Universidad Politécnica de Cataluña, Barcelona, 2012. p. 64.

395. Los requisitos para las actividades subcontratadas se encuentran recogidas en el Capítulo 7 de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, bajo la rúbrica de «Actividades subcontratadas».

que se subcontraten deben ser acordadas y definidas previamente, para obtener su control de forma correcta y de este modo, evitar que pueda llegar a afectarse la integridad del medicamento. Deberá existir un contrato entre ambas figuras, contratante y contratado, donde se establezca por escrito, las obligaciones de cada una de las partes<sup>396</sup>.

En cuanto al agente contratante, es el responsable de las actividades encargadas mediante el contrato, debe evaluar la competencia del contratado para realizar correctamente el trabajo encomendado y para garantizar por medio del contrato y de auditorías que se respetan los principios y las directrices de PCD. Deberá realizarse una auditoría del contratado antes del comienzo de las actividades subcontratadas y siempre que se haya producido un cambio en las mismas. La frecuencia de la auditoría debe definirse en función del riesgo y dependiendo de la naturaleza de las actividades subcontratadas. Debe ser posible realizar auditorías en cualquier momento. El contratante debe proporcionar al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de conformidad con los requisitos relativos al producto y cualesquiera otros requisitos pertinentes<sup>397</sup>.

Respecto del agente contratado, deberá contar con locales y equipo adecuados, procedimientos, conocimientos y experiencia y con el personal competente para realizar los trabajos encargados por el contratante<sup>398</sup>.

Así mismo, las directrices de PCD, establecen una prohibición de cesión de trabajos a un tercero, sin que el contratante haya evaluado y aceptado previamente los acuerdos y sin que alguno de los dos sujetos intervenientes, contratante o contratado, haya realizado una auditoría de dicho tercero<sup>399</sup>. Ya adelantamos que en lo que se refiere a la subcontratación del transporte

---

396. Capítulo 7 de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. *Vid.* GONDRA ROMERO, J. M<sup>a</sup>., «Derecho...» *op. cit.*, p. 105, añadiendo la autora que desde una perspectiva funcional el objeto de muchas actividades empresariales también consiste en la contratación con destinatarios finales consumidores y usuarios. *Vid.* VIERA GONZÁLEZ, J. Teoría general de los contratos y obligaciones mercantiles, Madrid, 2018, pp. 58 y ss. Estableciendo que, la obligación se concibe como una relación bipolar en la que el deudor está comprometido a realizar una prestación a favor de otra, el acreedor. Este es en definitiva el resultado de la evolución de la concepción de la obligación como un vínculo personal del deudor. En el mismo sentido, *Vid.* GARCÍA-PITA Y LASTRES, J.L., «Derecho...» *op. cit.*, p. 100.

397. *Directrices* de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.

398. Respecto de la obligación sujeto o agente contratado, *Vid.* Curso de Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución para la Industria Farmacéutica, realizado en la Manager Business School, entre del 27 de enero de 2022 al 03 de marzo de 2022. *Vid.* VIERA GONZÁLEZ, J. «Teoría...» *op. cit.*, p. 58 y ss. En el mismo sentido, *Vid.* GARCÍA-PITA Y LASTRES, J.L., «Derecho...» *op. cit.*, p. 100.

399. Capítulo 7 de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, añadiendo que, los acuerdos celebrados entre el contratado y cualquier tercero deben garantizar que la información sobre distribución al por mayor se pone a disposición del mismo modo que entre el contratante y el contratado, debiendo abstenerse ése último de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad de los medicamentos entregados al contratante.

habitualmente no se establece dicha auditoria por ninguna de las partes intervinientes y estaríamos ante un supuesto en el que si se debería realizar, toda vez que se encomienda la labor de transportar la mercancía a un tercero, que sería el porteador contractual, y éste a su vez a otro tercero, que sería el porteador efectivo<sup>400</sup>, es por lo que decimos que, la cadena de subcontratación va creciendo y no se ajusta exactamente la tipología o el grado de responsabilidad de cada uno de los sujetos intervinientes.

En cuanto al transporte en contenedores, su embalaje y etiquetado, cabe destacar que cuando los medicamentos se transporten en contenedores<sup>401</sup>, éstos, no deben tener ningún efecto negativo sobre su calidad y deberán ofrecer una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación<sup>402</sup>.

---

400. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., *El concepto de porteador*, *op. cit.* p. 26, como establece el autor, no hay que olvidar que el transporte de mercancías gira a un elemento esencial, como es el compromiso del porteador de realizar el transporte bajo su responsabilidad. Si bien interesamos hacer mención del Instrumento de Ratificación del Protocolo de Montreal número 4 que modifica el Convenio para la unificación de ciertas reglas relativas al transporte aéreo internacional firmado en Varsovia el 12 de octubre de 1929, modificado por el Protocolo hecho en La Haya el 28 de septiembre de 1995, hecho en Montreal, el 25 de septiembre de 175. Publicado en *BOE* núm. 34, de 9 de febrero de 1999, en su art. 18.2 establece expresamente que el transportista será responsable del daño causado en caso de destrucción, pérdida o avería, por la sola razón de que el hecho que haya causado el daño se produjo durante el transporte aéreo. *Vid.* ARROYO MARTÍNEZ, I., *Curso...* *op. cit.* p. 217 cuando el autor refiere la existencia de un sistema objetivo o por causa, compartiendo el mismo criterio, *Vid.* PETIT LAVALL, M<sup>a</sup>.V., *La responsabilidad*, *op. cit.*, p. 79-80, *Vid.* MARTÍNEZ BALMASEDA, A., *Régimen de responsabilidad del porteador: fundamento, supuestos, y causas de exoneración*, en *Revista de Derecho del Transporte*, núm. 6, 2010, p. 258 indicando el autor que estamos frene a un sistema de responsabilidad objetivo y que el mismo se desprende de los Art. 47 y 48 LCTTM. Y como opiniones en contra *Vid.* GUERRERO LEBRÓN, M<sup>a</sup> J., *La responsabilidad contractual*, *op. cit.* p. 38, afirmando la existencia de un sistema de responsabilidad quasi-objetiva, al igual que *Vid.* DE PAZ MARTÍN, J. *La responsabilidad en el transporte aéreo internacional*, Marcial Pons, 2006, p. 237-238 donde mantiene este mismo criterio de responsabilidad quasi-objetiva. *Vid.* RODRÍGUEZ ROSADO, B. «Los sistemas de responsabilidad contractual» en *Revista de Derecho Civil*, vol. 1, 2014, p. 167, el autor manifiesta que, tanto en Alemania como en España hay un importante sector doctrinal que se posiciona por abandonar el principio de culpa y asumir una responsabilidad objetiva, además de añadir que las líneas argumentales son muy diferentes, realizadas por autores como PUIG BRUTAU, JORDÁNO FRAGA, BADOSA COLL, entre otros.

401. *Vid.* PULGAR EZQUERRA, J., «Especialidades...» *op. cit.* p. 37-39. en lo relativo al transporte en contenedores.

402. *Vid.* Asociación de las Empresas de Dietéticos y Complementos Alimenticios, en *Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución de Complementos Alimenticios*, AFEPADI, Barcelona, 2014, *op. cit.*, p. 114. *Vid.* NAVARRO, H. «Logística...» *op. cit.*, p. 21, añade el autor que los vehículos deberán estar en condiciones de higiene óptimas en el momento de pre enfriarse, antes de ser cargado. *Vid.* VÉRTIZ COMBE, U., «La cadena...» *op. cit.*, p. 20, valorando la necesidad de que el vehículo esté limpio, en correctas condiciones de funcionamiento y con un plan de mantenimiento periódico, debiendo ser estas condiciones supervisadas antes de la carga y debidamente documentadas. Añadiendo que La selección de un contenedor y del embalaje deben basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas, el tiempo máximo de transporte estimado, incluido el almacenamiento en tránsito en aduana, la cualificación del embalaje y la validación de los contenedores.

Las directrices de PCD, también recogen las condiciones especiales que se exigen para la distribución de medicamentos que requieran unas condiciones especiales, por ello, el distribuidor mayorista debe mantener una cadena de suministro segura para este tipo de medicamento, nos referimos a los estupefacientes y sustancias psicotrópicas<sup>403</sup>.

Para los medicamentos termolábiles, deben utilizarse equipos cualificados<sup>404</sup> para garantizar que se mantienen las condiciones correctas de transporte entre el fabricante, el distribuidor mayorista y el cliente. Si se utilizan vehículos con control de temperatura, debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente el equipo de control de la temperatura que se utilice durante el transporte. Debe realizarse un mapeo de temperaturas en condiciones representativas y deben tenerse en cuenta las variaciones estacionales<sup>405</sup>.

---

403. En cuanto a las condiciones especiales de transporte de este tipo de medicamentos, *Vid. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano*, añadiendo que deben de establecerse sistemas de control adicionales para la entrega de estos medicamentos, y ha de existir un protocolo de actuación en caso de robo. Los medicamentos que contengan materiales muy activos y radiactivos deben transportarse en contenedores y vehículos específicos y seguros. Las medidas de seguridad pertinentes han de ser conformes con los acuerdos internacionales y la legislación nacional. Respecto de las sustancias psicotrópicas, existen el marco legal de la dispensación de medicamentos psicotrópicos, el cual viene dado en primer lugar por el Convenio Internacional sobre sustancias psicotrópicas de Viena de 1971, y por el Real Decreto 2829/1977 de 6 de octubre, que lo adapta a la legislación española. El Convenio de Viena incluye 4 listas siendo la primera lista de sustancias prohibidas (tales como el éxtasis o el LSD). El Decreto español añade una «Relación de sustancias no incluidas en las listas», que son sustancias que el gobierno español considera que son sustancias psicotrópicas. En cuanto a los estupefacientes, también en este caso existe un marco internacional, ya desde 1961, que viene dado por la Convención Internacional de Ginebra, donde se señalan 4 listas de sustancias, existiendo también una lista de sustancias prohibidas (concretamente la IV), del tipo de la heroína y del cannabis. La ley 17/1967 actualizó las normas vigentes sobre estupefacientes y posteriormente el gobierno español ratificó las sucesivas modificaciones de la Convención.

404. Por ejemplo: Embalajes térmicos, paquetes refrigerantes en cajas aislantes, contenedores y vehículos con control de temperatura, entre otros.

405. *Vid. ORTEGA P. et al. «Problemática... op. cit. p. 83-90*, se precisan mecanismos para controlar la cadena de frío. *Vid. NONZOQUE HERREA, A., et al. «Gestión...» op. cit. p. 1052 y ss.*, destacando la importancia de la trazabilidad como vía de conexión a través del flujo de información entre las áreas de gestión de la cadena de suministro. *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit. p. 37*, considerando el autor que es de gran importancia la medición de la temperatura de los productos perecederos durante su transporte, registrando exactamente la temperatura mediante el material adecuado, de este modo es posible asegurar cuáles son las temperaturas del producto. *Vid. VÉRTIZ COMBE, U. «La cadena...» op. cit. p. 20*, añade la autora que es preciso monitorear y registrar la temperatura durante el proceso de transporte. *Vid. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano*, publicadas en *DOUE* de fecha 23 de noviembre de 2013, añade, que, si el cliente lo solicita, se le debe facilitar información que demuestre que los medicamentos han cumplido las condiciones de temperatura de almacenamiento.

## **9. EL MARCO NORMATIVO EN EL TRANSPORTE TERRESTRE DE MEDICAMENTOS A TEMPERATURA CONTROLADA EN EL ÁMBITO NACIONAL**

En España, el transporte terrestre de medicamentos a temperatura controlada está regulado por el Real Decreto 782/2013, que establece las condiciones necesarias para garantizar su calidad y seguridad. En el presente punto analizaremos los pormenores del Real Decreto a fin de analizar si realmente se garantizan los aspectos básicos del transporte como son que los medicamentos deben ser transportados en vehículos que mantengan las condiciones de temperatura especificadas para cada producto, si las empresas cumplen con las GDP, llevar un registro de temperatura durante el transporte, entre otras.

### **9.1. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre sobre distribución de medicamentos de uso humano, como norma que actualiza la regulación de garantías aplicables a la distribución de medicamentos y de las entidades que participan en la cadena de suministro**

Como hemos ido viendo hasta el momento, el RD 782/2013, actualiza la normativa que regulaba a las entidades que participan en la cadena de suministro de medicamentos de uso humano, y que en las últimas décadas ha experimentado un elevado incremento en su complejidad<sup>406</sup>. Ante las nuevas características de la distribución y con el fin de prevenir la entrada en el canal legal de medicamentos falsificados se publicó la Directiva 2011/62/UE<sup>407</sup> y posteriormente en la Directiva 2012/26/UE<sup>408</sup>, se regularon aspectos adicionales relativos a las operaciones de distribución con terceros países. En este RD, mediante una modificación del RD 824/2010, de 25 de junio, se trasponen también los aspectos relativos a la distribución y fabricación de principios activos y los nuevos requisitos para los excipientes incluidos en la Directiva 2011/62/UE, parte de los

---

406. *Vid.* URÍA MENÉNDEZ. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución y medicamentos de uso humano, en Circular informativa de Derecho Mercantil, octubre 2013. *Vid.* Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, celebrada el 17 de diciembre de 2013 y disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/jornada-informativa-sobre-el-nuevo-real-decreto-782-2013-de-11-de-octubre-sobre-distribucion-de-medicamentos-de-uso-humano/> (visitada el 26 de septiembre de 2022)

407. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

408. Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo referente a la farmacovigilancia.

cuales ya fueron incorporados a nuestra normativa mediante la Ley 10/2013, de 24 de julio.<sup>409</sup>

Según indica la AEMPS, la mayor complejidad de la cadena de suministro, que precisa un mayor control en cada uno de sus eslabones para ser estanca a las falsificaciones, ha hecho precisa la regulación, a través del RD 782/2013, de nuevas figuras como es el caso de las entidades de intermediación de medicamentos o bien la extensión de los requisitos de autorización a los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, extendiéndose así el control de la distribución de medicamentos a las zonas francas y depósitos francos<sup>410</sup>.

Una de las mayores preocupaciones del legislador, era la de regular el control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, considerándolo como tal, un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas<sup>411</sup>.

Por otra parte, el incremento, como en otros sectores, de la subcontratación de actividades ha hecho necesario que se regulen los almacenes por contrato. Se incluyó, además, un capítulo dedicado a las buenas prácticas de distribución de acuerdo con la publicación de las directrices de 2013 que realizó la Comisión Europea. En teoría, el seguimiento de estas directrices debería garantizar el mantenimiento de la calidad de los medicamentos desde el fabricante hasta el lugar de su dispensación. De igual modo, estas prácticas se deben actualizar periódicamente para adecuarse a los avances técnicos, científicos y a las novedades que se incorporan a la cadena de suministro farmacéutica.

Para el legislador, el seguimiento de estas directrices a lo largo de la cadena de distribución garantiza el mantenimiento de la calidad de los medicamentos desde su fabricación hasta su dispensación<sup>412</sup>, extremo en el que nosotros

---

409. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en BOE núm. 177, de 25 de julio de 2013.

410. Ministerio de Sanidad. Notas de prensa: Aprobado el Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano que incorpora medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados, disponible en <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3024> (visitado el 22 de septiembre de 2022) *Vid.* Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, celebrada el 17 de diciembre de 2013 y disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/jornada-informativa-sobre-el-nuevo-real-decreto-782-2013-de-11-de-octubre-sobre-distribucion-de-medicamentos-de-uso-humano/> (visitada el 26 de septiembre de 2022)

411. Así lo plasma en la Exposición de motivos del RD 782/2013, cuando especifica tener como propósito establecer una regulación efectiva sobre la cadena de distribución de medicamentos, desde su producción o importación hasta el punto de dispensación. Este control al que hace referencia se considera esencial para asegurar la calidad de los medicamentos y garantizar que las condiciones de almacenamiento, transporte y entrega sean las adecuadas.

412. *Vid.* URÍA MENÉNDEZ. «Real...» *op. cit.* p. 1-9. *Vid.* Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, celebrada

no estamos de acuerdo, toda vez que consideramos existe un eslabón fundamental en la cadena de suministro que se encuentra prácticamente desatendido, nos referimos, como hemos venido diciendo a lo largo de la presente, al transporte.

Por otra parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en línea con la normativa europea, establecía los principios para garantizar un adecuado suministro de medicamentos para los ciudadanos. Este adecuado suministro tiene una importancia prioritaria para las autoridades sanitarias que intervienen, con todos los medios a su alcance, para garantizarlo. Los principios de la ley relativos a las garantías de abastecimiento de medicamentos se desarrollan en el Real Decreto estableciendo la necesidad de un abastecimiento adecuado y continuado, por parte de los distintos actores y dentro de los límites de sus responsabilidades<sup>413</sup>.

También constan reguladas las situaciones en las que, ante determinados inconvenientes relativos al suministro, es posible bloquear la salida de medicamentos del territorio nacional por motivos de salud pública.

Respecto de los principios activos falsificados, así como los principios activos o los excipientes que no cumplen los requisitos de calidad aplicables, plantean graves riesgos para la salud pública. Para atajarlos, los nuevos requisitos para su fabricación, importación o distribución, incluidos en la mencionada Directiva 2011/62/UE se transponen también en este real decreto, en una disposición final que modifica el RD 824/2010.

En cuanto al objeto y ámbito de aplicación, el Real Decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la distribución e intermediación de medicamentos de uso humano, ubicadas en España,<sup>414</sup> entendiéndose como tales, los almacenes mayoristas de distribución, los almacenes por contrato, los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera y las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, también conocidos como *brókeres*, los cuales hasta la fecha no existía registro de estas entidades ni regulación expresa<sup>415</sup>. Es por lo que a raíz de la publicación el Real Decreto, todas aquellas entidades de intermediación de medicamentos que deseen operar en el mercado español deben estar inscritas en el registro de la AEMPS y contar con su correspondiente autorización.

---

el 17 de diciembre de 2013 y disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/jornada-informativa-sobre-el-nuevo-real-decreto-782-2013-de-11-de-octubre-sobre-distribucion-de-medicamentos-de-uso-humano/> (visitada el 26 de mayo de 2024).

413. El RD desglosa los principios legales que aseguran el suministro de medicamentos, enfatizando la obligación de los involucrados de proporcionar un abastecimiento apropiado y constante, siempre dentro del marco de sus respectivas responsabilidades *Vid.* URÍA MENÉNDEZ. «Real... *op. cit.*, p. 1-9.

414. De acuerdo con las definiciones recogidas en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos.

415. Nota de prensa de 30 de octubre de 2015, en EL GLOBAL, disponible en [https://elglobal.es/hereroteca/el-broker-farmaceutico-sigue-rompiendo-viejas-etiquetas-en-espana-lveg\\_945394/](https://elglobal.es/hereroteca/el-broker-farmaceutico-sigue-rompiendo-viejas-etiquetas-en-espana-lveg_945394/) (visitada 03 de noviembre de 2022) añadiendo que, hasta la fecha el bróker farmacéutico, permanecía en una suerte de 'límbo' normativo en la cadena de distribución nacional.

Nótese que, la intermediación de medicamentos es una actividad que ya venía regulada en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios modificada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/84/UE, sobre farmacovigilancia y la Directiva 2011/62/UE, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal<sup>416</sup>.

Respecto de los titulares de autorización de comercialización establecidos en otro Estado miembro o sus representantes locales en España, que lleven a cabo cualquier actividad de distribución al por mayor, deberán efectuarla a través de entidades que estén debidamente autorizadas para la realización de estas de acuerdo con lo establecido en este Real Decreto<sup>417</sup>.

Y en lo que se refiere a los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores que realicen actividades de distribución de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización, no precisarán autorización como entidad de distribución, si bien deberán cumplir los apartados de las buenas prácticas de distribución de la Unión Europea que sean aplicables a las actividades que desarrollen<sup>418</sup>.

Se establece la obligatoriedad para laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus medicamentos y los almacenes mayoristas de garantizar, en el marco de sus responsabilidades, el abastecimiento de medicamentos,<sup>419</sup> disponiendo de las existencias mínimas que permitan garantizar la continuidad de la distribución<sup>420</sup>.

---

416. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2013. De acuerdo con la exposición de motivos de la ley, ésta supone un refuerzo imprescindible de las garantías en la fabricación y distribución de medicamentos y sus principios activos, así como la venta legal de medicamentos a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, y en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de suministro, de acuerdo con la citada normativa europea vigente en la materia.

417. Art. 1 RD 782/2013, establece que, las empresas con autorización de comercialización en un Estado miembro de la UE o sus representantes en España deben distribuir productos al por mayor únicamente a través de entidades autorizadas según este decreto. Por otro lado, los laboratorios farmacéuticos que fabrican o importan y distribuyen medicamentos bajo su autorización están exentos de obtener una autorización adicional de distribución, pero deben adherirse a las secciones relevantes de las buenas prácticas de distribución de la UE para sus operaciones.

418. Exposición de motivos del RD 782/2013, Se establece como principio general que las buenas prácticas de distribución de medicamentos de la Unión Europea serán de obligado cumplimiento, tanto para las entidades de distribución de medicamentos de uso humano, como para los laboratorios farmacéuticos que realicen actividades de distribución. Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos deberán cumplir con aquellos aspectos de las buenas prácticas de distribución que les resulten de aplicación.

419. Entendiéndose como tal, el abastecimiento adecuado y continuado de medicamentos para responder a las necesidades de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos del territorio nacional.

420. Todos los agentes del sector farmacéutico, incluyendo laboratorios, distribuidores, importadores y farmacias, están obligados a proveer medicamentos y productos sanitarios conforme al

En cuanto a la distribución de medicamentos sometidos a normas especiales sobre conservación, distribución y control, deberá estarse a lo establecido en el RD 782/2013, así como a las obligaciones que se especifiquen en su legislación especial y, particularmente las relativas a los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, así como para los hemoderivados, medicamentos inmunológicos y radiofármacos<sup>421</sup>.

Los almacenes mayoristas únicamente podrán efectuar envíos intracomunitarios de medicamentos a aquellos sujetos que posean una autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para expedir medicamentos al público<sup>422</sup>. Y, para el caso de que las actividades de distribución se desarrollen con terceros países, se velará porque los medicamentos se adquieran únicamente de personas que estén autorizadas para suministrar medicamentos, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión, de igual modo, cuando los mayoristas sean los que suministren medicamentos a personas en terceros países, también se cuidarán de que dichos suministros se hagan sólo a personas que estén debidamente autorizadas para la recepción de medicamentos para su suministro al público o bien, su distribución al por mayor<sup>423</sup>.

Los almacenes mayoristas y los laboratorios farmacéuticos sólo aceptarán devoluciones de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia a los que les hayan suministrado los medicamentos objeto de la devolución, sin perjuicio de

---

Art. del RDLeg 1/2015, a fin de garantizar un servicio continuo a los pacientes. El Gobierno puede intervenir en la fabricación, importación, distribución y dispensación de medicamentos, especialmente en casos de medicamentos huérfanos o sin interés comercial, que son esenciales pero escasos en el mercado nacional. Además, se promueve la prescripción y dispensación racional de medicamentos y productos sanitarios, según lo estipulado por el RDLeg 1/2015.

421. *Vid. URÍA MENÉDEZ. «Real...» op. cit. p. 1-9.* *Vid. Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, celebrada el 17 de diciembre de 2013 y disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/jornada-informativa-sobre-el-nuevo-real-decreto-782-2013-de-11-de-octubre-sobre-distribucion-de-medicamentos-de-uso-humano/>* (visitada el 10 de noviembre de 2022).

422. A estas actividades les serán de aplicación la notificación previa a la AEMPS, prevista en el Art. 54 del RD 824/2010, de 25 de junio, el cual establece que la exportación de medicamentos aprobados en España puede ser realizada por el laboratorio que posee la autorización, así como por fabricantes, importadores y distribuidores mayoristas, debiendo ser notificada a la AEMPS, indicando los medicamentos y países de destino. El envío de medicamentos autorizados a otros Estados miembros de la UE requiere notificación previa a la Agencia. Para medicamentos veterinarios, la notificación puede ser solicitada por la Agencia si se considera necesario.

423. Cuando las operaciones de distribución de medicamentos se realicen con países externos, se asegurará que la adquisición de medicamentos se haga exclusivamente a través de entidades autorizadas según la legislación del país en cuestión. Asimismo, los mayoristas que provean medicamentos a entidades en países terceros deberán garantizar que estos suministros se realicen únicamente a personas con la autorización correspondiente para distribuirlos al público o para su comercialización mayorista, así lo establece el RD 782/2013, *Vid. URÍA MENÉDEZ. «Real...» op. cit. p. 1-9.* *Vid. Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, celebrada el 17 de diciembre de 2013 y disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/jornada-informativa-sobre-el-nuevo-real-decreto-782-2013-de-11-de-octubre-sobre-distribucion-de-medicamentos-de-uso-humano/>* (visitada el 25 de mayo de 2024).

las devoluciones que pudieran recibir destinadas únicamente a la destrucción en el ámbito de sistemas integrados de gestión de residuos<sup>424</sup>.

Los almacenes mayoristas o laboratorios farmacéuticos están facultados a utilizar a un tercero, o almacén por contrato, para la distribución de medicamentos<sup>425</sup>. Así mismo, podrán suministrar al promotor de un ensayo clínico autorizado medicamentos incluidos en dicho ensayo, previa presentación por el mismo de la autorización emitida por la AEMPS para el mismo<sup>426</sup>.

## **9.2. 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**

Las consecuencias potenciales sobre el paciente, de la administración de un medicamento cuyas condiciones de conservación no han sido las apropiadas, puede ser muy dispares. Algunos medicamentos se ven afectados por la rotura puntual y limitada de la cadena de frío, en otros casos puede presentarse desde una ligera pérdida de eficacia sin relevancia clínica a una pérdida total de actividad, o incluso toxicidad<sup>427</sup>.

El potencial impacto, clínico y económico, que supone la pérdida de un conjunto de medicamentos hace necesario tener un protocolo de actuación para el mantenimiento de la cadena de frío y actuaciones protocolizadas en caso de que ésta se rompa. Esto debería incluir un listado de estabilidad de los medicamentos en función del tiempo y la temperatura a la que han sido expuestos. Además,

---

424. Así como de la aplicación, cuando proceda, de lo dispuesto en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, publicado en BOE núm. 92 de 17 de abril de 1982.

425. Este tercero deberá incluirse en la correspondiente autorización de acuerdo con lo dispuesto el Art. 17 del RD 782/2013, de 11 de octubre, y el Art. 39 bis del RD 824/2010, de 25 de junio, que, por su parte, establece que, para incluir a un tercero en la autorización de comercialización de un laboratorio, se debe presentar una solicitud a través de la aplicación de la AEMPS. Esta solicitud debe detallar las actividades de distribución que realizará el tercero y estar acompañada del contrato firmado y la documentación que acredite la autorización del tercero por la comunidad autónoma correspondiente. El contrato debe especificar las actividades de distribución y los acuerdos técnicos, con la firma de los responsables técnicos farmacéuticos. Además, se debe asegurar la aplicación de buenas prácticas de distribución y el técnico responsable del laboratorio debe supervisar el desempeño de las actividades del tercero. *Vid. BLANQUE REY, L. «Algunas cuestiones...» op. cit.*, p. 775 y ss.

426. Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, celebrada el 17 de diciembre de 2013 y disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/jornada-informativa-sobre-el-nuevo-real-decreto-782-2013-de-11-de-octubre-sobre-distribucion-de-medicamentos-de-uso-humano/> (visitada el 11 de noviembre de 2022).

427. La administración de medicamentos que no se han conservado adecuadamente puede tener efectos variados en los pacientes. Mientras que algunos fármacos pueden verse ligeramente afectados por una interrupción breve y aislada de la cadena de frío, otros pueden experimentar desde una reducción menor en su eficacia, que no afecta clínicamente, hasta una inactividad completa o, en casos graves, llegar a ser tóxicos. *Vid. STEFFEN W.H, et al., «Room Temperature and drug stability» en Am J Hosp Pharm, núm. 51 1994, p. 406-409*

es importante adelantarnos al suceso, y originar una inmovilización de los lotes afectados, por lo que es urgente saber si se pueden utilizar o no<sup>428</sup>. Es por ello, por lo que se considera necesario disponer de los datos de estabilidad de todos los medicamentos que se van incorporando en la cadena de suministro, resultando necesario que el laboratorio proporcione tablas de degradación, ya que la consulta en el momento de la rotura de la cadena se hace con urgencia, y el laboratorio no se puede hacer garante de un medicamento fuera de las condiciones recomendadas<sup>429</sup>.

Si bien, las condiciones de almacenamiento y conservación establecidas por el fabricante y descritas en la ficha técnica del medicamento, deben garantizar tanto la estabilidad como el mantenimiento de la eficacia y la seguridad de estos fármacos hasta la fecha de caducidad, también es necesario respetar el conjunto de los procesos de tipo logístico que permiten mantener la temperatura de conservación de los medicamentos termolábiles dentro del rango estipulado en ficha técnica durante toda la vida útil del fármaco, desde su fabricación hasta su administración al paciente, por cuanto, las interrupciones accidentales en la cadena de frío comprometen la estabilidad del fármaco, su eficacia y su seguridad en un grado variable en función de sus características, de la temperatura máxima o mínima registrada y del tiempo que haya estado expuesto a esa temperatura, pudiendo comprometer los efectos farmacológicos y ocasionar importantes pérdidas económicas para el sistema sanitario, dado el elevado coste de algunos de estos medicamentos.<sup>430</sup>

Así pues, a juicio de esta parte, el mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso de almacenamiento y distribución de estos medicamentos, debe ser una responsabilidad compartida por el laboratorio farmacéutico y las empresas dedicadas a la logística del transporte<sup>431</sup>. Sin embargo, una vez recepcionados en los Servicios de Farmacia, es el farmacéutico el encargado de su custodia, lo que condiciona la elaboración de procedimientos que regulen su recepción, almacenamiento y dispensación.

---

428. Es necesaria la implementación de un protocolo de acción para preservar la cadena de frío y establecer procedimientos estandarizados para situaciones en las que esta se vea comprometida, de igual forma, contar con una tabla que detalle la estabilidad de los fármacos según el tiempo y la temperatura a la que se hayan expuesto. *Vid. PERIÁÑEZ PARRAGA L. et al., «Thermolabile...» op. cit.*, p. 190 y ss.

429. Además de la importancia de anticiparse a tales eventos, procediendo a la inmovilización de los lotes comprometidos, lo que hace imprescindible determinar con urgencia su viabilidad de uso. *Vid. PERIÁÑEZ PARRAGA L. et al. «Thermolabile...» op. cit.*, p. 190 y ss.

430. *Vid. SILGADO, R. et al. «Desviaciones...» op. cit.* p. 163 y ss. *Vid. RICOTE LOBERA, I. et al. «Estabilidad...» op. cit.* p. 173, *Vid. BATALLA CLAVELL, J., et al. «Cadena de frío...» op. cit.*, p. 681-702. *Vid. DE LA RUBIA, A., «Conservación...» op. cit.* p. 3.

431. *Vid. AMMANN C. «Stability...» op. cit.* p. 75 y ss. *Vid. Vid. NONZOQUE HERREA, A., et al. «Gestión...» op. cit.* p. 1052 y ss., destacando la importancia del transporte como factor integrador en los procesos de abastecimiento y distribución, ostentando una posición estratégica para la mejora en el servicio al cliente y expansión de la red. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano.

Toda incidencia detectada debe conllevar un registro detallado que incluya la descripción del caso, el fármaco afectado, el código nacional, el lote, la fecha de caducidad, el laboratorio fabricante y, siempre que sea posible, la duración de la misma y la temperatura máxima o mínima alcanzada<sup>432</sup>, deberá por tanto notificarse al farmacéutico responsable, quien valorará la conveniencia de inmovilizar los lotes implicados hasta que se determine su viabilidad tras efectuar una consulta al laboratorio fabricante.

La actual normativa, reguladora de esta materia, es el RDLeg.1/2015<sup>433</sup>, pretende de otorgar mayor protección jurídica a la regulación de una materia que se ha caracterizado por una sucesión de normas que se han modificado de forma dispar, es por lo que teniendo la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deben ser refundidos, y tomando como base la ley 29/2006, de 26 de julio<sup>434</sup>, la disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio<sup>435</sup>, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Con-

---

432. Cada incidente identificado requiere una documentación exhaustiva que contemple los siguientes elementos: descripción del incidente, medicamento implicado, código nacional, número de lote, fecha de vencimiento, laboratorio productor y, en la medida de lo posible, la duración del incidente y el registro de la temperatura más alta o baja registrada. *Vid. PERIÁÑEZ PARRAGA L. et al. «Thermolabile...» op. cit., p. 190 y ss. Vid. PORTERO ALONSO A. «Logística...» op. cit., p. 48. Vid. BARREDA AZNAR, A. «El manejo de los medicamentos termolábiles: cadena de frío» *Manual de Farmacia de Atención Primaria*. SEFAP, Almirall; 2006, pp. 413 y ss.*

433. RDLeg. 1/2015. aprobado con el objeto de consolidar y adaptar en un único texto todas las disposiciones en esta materia, todo ello, para asegurar la continuidad, por un lado, de la prestación pública sanitaria y por otro para mejorar los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro de los medicamentos

434. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, publicado en BOE núm. 178 de 27 de julio de 2006, actualmente derogada. *Vid. Dictamen del Consejo de Estado Núm. 217/2015 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, disponible en <https://transparencia.gob.es/serviciosbuscador/contenido/normavigente.htm?id=NormaEV30G020153001&lang=es&fcAct=Sat%20Mar%202026%2012:17:38%20CET%202022>* (visitado el 10 de noviembre de 2022). *Vid. Informe sobre el proyecto del Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, elaborado por la Comisión Nacional de los mercados y la competencia, de fecha 20 de marzo de 2015, disponible en <https://transparencia.gob.es/serviciosbuscador/contenido/normavigente.htm?id=NormaEV30G0-20153001&lang=es&fcAct=Sat%20Mar%202026%2012:17:38%20CET%202022>* (visitado el 10 de noviembre de 2023). *Vid. Fiscalía General del Estado. Informe sobre el proyecto del Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de 23 de abril de 2015, disponible en <https://transparencia.gob.es/serviciosbuscador/contenido/normavigente.htm?id=NormaEV30G020153001&lang=es&fcAct=Sat%20Mar%202026%2012:17:38%20CET%202022>*, (visitado el 15 de noviembre de 2023)

435. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en BOE núm. 177, de 25 de julio de 2013.

sejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se pretende conseguir la aprobación de un único texto en el que se incluyan, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de las garantías y uso racional del medicamento.

En su día lo pretendió la Ley 29/2006, de 26 de julio, al igual que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, derogada por ella, dotar a la sociedad española de un instrumento único que pudiese permitir que los problemas relativos a los medicamentos fueran sufragados por los sujetos sociales que se vieran involucrados en los mismos<sup>436</sup>.

Este texto refundido aborda todos estos aspectos al incorporar las modificaciones producidas en la materia desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, derogando la misma en su integridad, a excepción de sus disposiciones finales segunda, tercera y cuarta<sup>437</sup>.

En cuanto a su objeto y ámbito de aplicación, el RD regula el ámbito de las competencias que corresponden al Estado relativas a los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publici-

---

436. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, publicado en BOE núm. 178 de 27 de julio de 2006, actualmente derogada. *Vid.* Buenas prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (BPFV-VET) Documento aprobado por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios el 7 de mayo de 2013, *op. cit.*, p. 9, poniendo de relieve las novedades introducidas en la Ley 29/2006, de 27 de julio de 2006. *Vid.* Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, publicada en *BOE* núm. 306 de 22 de diciembre de 1990.

437. Exposición de motivos RDLeg. 1/2015, en lo que respecta a las disposiciones finales, La Disposición Final segunda, relativa al título competencial, aclarando que los arts. primero, tercero, apartado siete, y cuarto constituyen legislación mercantil, legislación procesal y bases de las obligaciones contractuales dictados por el Estado en virtud del artículo 149.1. 6.<sup>a</sup> y 8.<sup>a</sup> de la CE. El Art. segundo, constituye legislación mercantil dictado por el Estado en virtud del artículo 149.1. 6.<sup>a</sup> de la CE, El artículo tercero, apartados uno, dos, tres y cuatro, tiene carácter básico y se dicta al amparo de las competencias del Estado sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica del artículo 149.1. 13.<sup>a</sup> de la CE. El Art. tercero, apartados cinco y seis, se dicta al amparo de las competencias del Estado para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales del artículo 149.1. 1.<sup>a</sup> de la CE y al amparo de las competencias del Estado sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica del artículo 149.1. 13.<sup>a</sup> de la CE. En cuanto a la Disposición Final Segunda, incorpora del derecho de la UE, las Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.<sup>o</sup> 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, así como la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa. Y, por último, la Disposición Final cuarta estableciendo el cumplimiento por parte de las Administraciones públicas.

dad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado. Así como la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. Los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente, incluidas las premezclas para piensos medicamentosos, los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones aplicables a estos<sup>438</sup>.

En lo relativo al transporte, el RD regula en su Capítulo III, bajo la rúbrica de garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente, y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos, como garantía de calidad, que las administración sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta<sup>439</sup>, no se establece exactamente en qué consiste el control durante el transporte, ni tan siquiera determina una posible responsabilidad directa para el transportista en el propio artículo, lo que si se determina es que el laboratorio farmacéutico debe garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a en-

---

438. Art 1 RDLeg. 1/2015. *Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021). *Vid.* Dictamen del Consejo de Estado Núm. 217/2015 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, disponible en <https://transparencia.gob.es/serviciosbuscador/contenido/normavigente.htm?id=NormaEV30G020153001&lang=es&fcAct=Sat%20Mar%202026%2012:17:38%20CET%202022> (visitado el 10 de noviembre de 2022). *Vid.* Informe sobre el proyecto del Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, elaborado por la Comisión Nacional de los mercados y la competencia, de fecha 20 de marzo de 2015, disponible en <https://transparencia.gob.es/servicios-buscador/contenido/normavigente.htm?id=NormaEV30G020153001&lang=es&fcAct=Sat%20Mar%202026%2012:17:38%20CET%202022> (visitado el 10 de noviembre de 2022). Fiscalía General del Estado. Informe sobre el proyecto del Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de 23 de abril de 2015, disponible en <https://transparencia.gob.es/serviciosbuscador/contenido/normavigente.htm?id=NormaEV30G020153001&lang=es&fcAct=Sat%20Mar%202026%2012:17:38%20CET%202022>, (visitado el 15 de noviembre de 2022) En lo relativo a las medida cautelares, *Vid.* AJM Barcelona 196/2023, de 24 de marzo de 2023, (Id Cendoj 08019470052023200015) el Auto indicado trae a colación el Art. 728.3 de la LEC, cuando especifica que «el solicitante de medidas cautelares también habrá de presentar los datos, argumentos y justificaciones documentales que conduzcan a fundar, por parte del tribunal, sin prejuzgar el fondo del asunto, un juicio provisional e indicario favorable al fundamento de su pretensión» si bien, en defecto de justificación documental, el solicitante podrá ofrecerla por otros medios.

439. Art. 27 RDLeg. 1//2015. *Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021).

tidades de distribución o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos<sup>440</sup>.

---

440. Art. 64 RDLeg. 1/2015. *Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (re-lizado julio-agosto 2021).



## Capítulo III

# **LA RESPONSABILIDAD DE LOS SUJETOS QUE INTERVIENEN LA LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES**

**Sumario:** 8. Regulación de los medicamentos y productos sanitarios en España. 8.1. Responsabilidad y protección durante el ciclo de vida del medicamento termolábil. 8.1.1 Procedimiento de autorización para la comercialización del medicamento. 8.1.2. El sistema de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano. 8.1.3. El sistema de farmacovigilancia para medicamentos de uso veterinario. 8.2 El control de calidad de los medicamentos. 8.2.1 Tipologías de inspecciones para garantizar el control de los medicamentos. 8.2.2 La garantía de abastecimiento de los medicamentos. 9. Sujetos que intervienen en la fabricación, intermediación y la comercialización del medicamento. 9.1. Regulación y ejercicio de la dirección técnico-farmacéutica. 9.1.1 La figura del director técnico-farmacéutico. 9.1.2 El titular de la autorización de comercialización. Revocación de la autorización y consecuencias de la suspensión y extinción. 9.1.3 LA entidad de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano y veterinario. 9.2. Visión del laboratorio farmacéutico en la fabricación o importación de manera industrial de medicamentos o principios activos de uso farmacéutico. 9.3 La figura del fabricante, importador o distribuidor y su responsabilidad frente a un medicamento o producto farmacéutico defectuoso. 9.3.1 Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de julio de 2020.10. Responsabilidad de los sujetos y entidades que intervienen en el transporte de medicamentos por carretera. 10.1 La figura del cargador y las plataformas de distribución como puntos de consolidación y distribución.10.1.2 Responsabilidad del cargador y por posibles daños medicamento termolábil derivados de una mala estiba.10.1.3 Responsabilidad del cargador por posible deterioro del medicamento termolábil.10.2. El porteador contractual en el transporte de medicamentos termolábiles. 10.2.1 Responsabilidad del porteador contractual. 10.2.2 Obligaciones del porteador contractual en el transporte de medicamentos termolábiles. 10.3. El porteador efectivo en el transporte de medicamentos termolábiles. 10.3.1 Responsabilidad del porteador efectivo y de sus auxiliares en los supuestos de pérdida total o parcial y averías en la mercancía. 10.3.2 Participación de porteadores sucesivos en la ejecución del servicio de transporte.11. Necesidad de adecuación de la normativa hacia una armonización de norma única para el transporte de medicamentos termolábiles. 11.1 Situación actual del sector de la distribución de

medicamentos respecto del transporte de medicamentos a temperatura regulada. 11.1.1 Dispersión de los textos legales que actualmente regulan el transporte de medicamentos. 11.1.1.1 Propuesta de codificación de la normativa en materia de transporte terrestre de mercancías en un Código Electrónico. 11.1.2 Problemática que se pretende solucionar con la armonización de la norma. 11.1.3 Problemática ante la dispersión normativa en el transporte multimodal de medicamentos. 11.1.4 Desconocimiento por parte de los agentes que intervienen en la distribución y transporte de medicamentos del Código de buenas prácticas. 11.2. Armonización de normativa única para el transporte de medicamentos. 11.2.1 Norma única para el transporte de medicamentos. 11.2.2 Necesidad de formación en materia de buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos como norma de cumplimiento obligatorio. 11.3 La inteligencia artificial en la distribución y el transporte de medicamentos termolábiles. 11.3.1 Avances en la seguridad durante el transporte de medicamentos termolábiles por carretera gracias los sistemas de inteligencia artificial. 11.3.2 Desarrollo y optimización de la cadena de suministro a consecuencia de la aplicación de inteligencia artificial.

En este tercer y penúltimo capítulo de la tesis, y previo a profundizar sobre la responsabilidad de los sujetos y entidades que intervienen en el transporte de medicamentos, resulta necesario analizar con detalle la fase de distribución de los medicamentos termolábiles, por ello, se procederá a exponer y estudiar los distintos sujetos que intervienen en la fabricación, intermediación y comercialización del mismo, así como la responsabilidad de cada uno de ellos. Una vez expuesto, se procederá a determinar todas las responsabilidades que ostentan cada uno de los intervenientes en el transporte de medicamentos termolábiles por carretera<sup>441</sup>.

---

441. Del presente Capítulo, destacamos en particular, las siguientes obras de EMPARANZA SO-BEJANO, A., «Objeto, sujeto y reclamaciones en la nueva regulación del contrato de transporte terrestre de mercancías» en AGUADO I CUDOLA, V. (coord.) *Régimen Jurídico del Transporte terrestre: carreteras y ferrocarril*, t. II, Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2014, pp. 663 a 708. LÓPEZ RUEDA F.C., *La Responsabilidad del Porteador y de las Partes Ejecutantes en las Reglas de Rotterdam*, J.M. Bosch Editor, Barcelona, 2005. VERDÚ CAÑETE, M.J. «Aspectos legales y tecnológicos de las plataformas de crowdfunding» en *IV Jornadas Doctorales Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad de Murcia*, 2019, pp. 1096 a 1097. YZQUIERDO TOLSADA, M. *Comentario de la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de julio de 2020 (448/2020)*, en Comentarios a las Sentencias de Unificación de Doctrina (Civil y Mercantil), vol. 12, Editorial BOE, 2020, pp. 263-274. MADURGA SANZ, M., «Información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia que decide el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia» en *Panorama actual del medicamento*, núm. 470, 2024. pp. 118-122. MANZANERA CONTRERAS *et al.*, «Estructura y gestión de la innovación en la empresa de logística y transporte frigorífico», en MARTÍNEZ SANZ, *et al.*, (Dirs) *Aspectos jurídicos y económicos del transporte, hacia un transporte más seguro, sostenible y eficiente*, Col·lecció Estudis Jurídics, Universitat Jaume I, núm. 15, t. 1, pp. 1301-1324. LÓPEZ TELLO, J., «La documentación y las normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos», en *Industria Farmacéutica: Equipos procesos y tecnología*, núm. 5, 1987, pp. 101-102. MARTÍNEZ-GIJÓN MACHUCA P. «La responsabilidad del porteador por dolo eventual en un supuesto de transporte nacional de, mercancías por carretera», en *Revista de Derecho del Transporte*, núm. 16, pp. 263-274. MENEU, R., *Alternatives to pharmaceutical distribution and reimbursement* en Fundación Instituto de Investigación en servicios de salud, Valencia, 2001. JORDÁ SANZ, C., y GIMÉNEZ-SALINAS FRAMIS, A., «El tráfico ilícito de medicamentos. Un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado, en

## **10. LOS SUJETOS QUE INTERVIENEN EN LA FABRICACIÓN, INTERMEDIACIÓN Y LA COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO**

La supervisión efectiva de la cadena de distribución farmacéutica, que abarca desde la producción o importación hasta la dispensación al consumidor, constituye un requisito esencial para asegurar la integridad y calidad de los medicamentos. Esto incluye la verificación de que las condiciones de almacenamiento, transporte y entrega cumplen con los estándares necesarios. Dada la creciente complejidad de la cadena de suministro, se requiere un control exhaustivo en cada etapa. Esto implica la implementación de normativas aplicables a nuevos participantes en la distribución, como las entidades de intermediación de medicamentos, también conocidas como brókeres, que facilitan transacciones de medicamentos sin poseerlos ni interactuar físicamente con ellos. Además, se ha ampliado la exigencia de autorizaciones para los depósitos de distribución situados en áreas aduaneras, que comprenden zonas y depósitos fracos. Estas medidas forman parte de las regulaciones actuales para mantener la seguridad y eficacia de los medicamentos distribuidos<sup>442</sup>.

La regulación de las actividades de distribución e intermediación de medicamentos en España es un tema importante para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles para los consumidores. Las entidades que mencionas son cruciales en la cadena de suministro farmacéutica y están sujetas a una regulación estricta para asegurar que los medicamentos se manejen de manera adecuada y lleguen al consumidor final en las mejores condiciones posibles<sup>443</sup>.

---

*Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, núm. 17-10, pp. 1-22. LÓPEZ QUIROGA, J. «La ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato terrestre de mercancías, en *Actualidad Jurídica Uriá Menéndez*, núm. 26, 2010. pp. 39-48. LÓPEZ RUEDA F.C., *El régimen jurídico de la carga y descarga en el transporte de mercancías*, Marcial Pons, Vitoria, 2005. MERA GALLEGOS, R., et al. «Farmacovigilancia de las vacunas frente a COVID-19 en farmacias comunitarias. Resultados tras la primera dosis» en *Revista Farmacéuticos comunitarios*, vol. 15 núm. 1, 2023, pp. 22-40. CUÉLLAR RODRÍGUEZ, S., «Retraso en la comercialización en España de los medicamentos novedosos autorizados por la UE» en *Panorama actual del medicamento*, vol. 47, núm. 463, 2023, pp. 477-783. DELCOURT, D., *Recherches sur l'evolution du droit international des brevets de médicaments. Vers l'insertion du modèle européen de droit pharmaceutique dans le système commercial multilatéral*. Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2010. SÁNCHEZ TRUJILLO, L., et al., «Implementación de la telemedicina en la asistencia sanitaria pediátrica durante la pandemia Covid-19» en *Revista de Investigación y Educación en Ciencias de la Salud*, vol. 7, núm. 2, 2022, pp. 9-15. VIÑUALES FERREIRO, S., «Las garantías de los administradores en los procedimientos relativos a la autorización de medicamentos en el Unión Europea» en *Revista de Derecho de la Unión Europea*, núm. 29, 2015, pp. 1695-1705. CRISAFULLI, V.: «Eficacia delle norme costituzionali "programmatiche"», RTDP, Milán, 1951, pp. 357-373. FERRER CANO, D. et al., «Transporte de medicamentos. Claves para garantizar la seguridad y eficacia en la cadena de suministro», en *Revista Pharmatec*, 2023, pp. 64-77.

442. RD. 782/2013.

443. RDLeg. 1/2015.

Los almacenes mayoristas juegan un papel muy importante en el almacenamiento y distribución de los medicamentos, mientras que los almacenes bajo control o vigilancia aduanera aseguran que los medicamentos importados cumplen con las normativas locales. Por otro lado, los intermediarios o brókeres facilitan las transacciones entre los diferentes actores de la cadena de suministro, pero también deben cumplir con regulaciones específicas para prevenir problemas como la falsificación o el desvío de medicamentos<sup>444</sup>.

Con lo que los principales sujetos que intervienen en la cadena de fabricación, intermediación y comercialización de los medicamentos serían, en primer lugar, los laboratorios farmacéuticos<sup>445</sup>, como responsables de la fabricación de medicamentos y principios activos. Deben cumplir con las normas de correcta fabricación (NCF) para garantizar la calidad y seguridad de los productos<sup>446</sup>.

En segundo lugar, las entidades de intermediación de medicamentos o brókeres, los cuales actúan como intermediarios en la venta o compra de medicamentos sin contacto físico con ellos. Conectan a dos agentes autorizados para facilitar acuerdos de compraventa de medicamentos<sup>447</sup>.

---

444. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, publicada en *DOUE* de 01 de julio de 2011, la cual incorpora medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos. *Vid.* Especificando que, todas estas figuras que realizan alguna de las actividades incluidas en la definición de distribución mayorista de medicamentos, se conocen en el término «entidades de distribución» donde se pueden considerar englobadas todas ellas. *Vid.* Nota de prensa de 30 de octubre de 2015, en *EL GLOBAL*, disponible en [https://elglobal.es/hereroteca/el-broker-farmaceutico-sigue-rompiendo-viejas-etiquetas-en-espana-lveg\\_945394/](https://elglobal.es/hereroteca/el-broker-farmaceutico-sigue-rompiendo-viejas-etiquetas-en-espana-lveg_945394/) (visitada 03 de noviembre de 2022) añadiendo que, hasta la fecha el bróker farmacéutico, permanecía en una suerte de 'limbo' normativo en la cadena de distribución nacional.

445. Estableciendo el Art. 5 del RD 824/2010, de 25 de junio, que Los fabricantes e importadores de medicamentos y medicamentos en investigación deben obtener autorización de la AEMPS antes de operar, incluso si los productos son solo para exportación. El reetiquetado de precios no requiere esta autorización. Los importadores también necesitan autorización y deben cumplir con los análisis preceptivos. Toda autorización de fabricación o importación está sujeta a una evaluación y una inspección para confirmar la precisión de la información proporcionada.

446. Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, publicada en *DOUE* L 147, el 9 de junio de 1975 con vistas a hacer progresivamente efectiva la libre circulación de las especialidades farmacéuticas, facilitar la concesión de autorizaciones de comercialización en varios Estados miembros para una misma especialidad farmacéutica, se convino, la creación del Comité de especialidades farmacéuticas compuesto por representantes de los Estados miembros y de la Comisión. Directiva sólo constituyó una etapa en la realización del objetivo de la libre circulación de las especialidades farmacéuticas.

447. Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos. Publicado en *DOUE* núm. 168, de 30 de junio de 2009.

Y, por último, las entidades de distribución, que incluyen a los distribuidores mayoristas y las oficinas de farmacia, que se encargan de la distribución y suministro de medicamentos a los consumidores finales<sup>448</sup>.

## **10.1. La regulación y el ejercicio de la dirección técnica-farmacéutica**

El ejercicio de la Dirección Técnica en la Industria Farmacéutica conlleva importantes responsabilidades, tanto para directores técnicos como para responsables técnicos de medicamentos. Estos sujetos tienen un papel fundamental en garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos<sup>449</sup>.

Algunas de las obligaciones son garantizar la correcta fabricación de los medicamentos, como veremos a continuación, el director técnico es responsable de supervisar y asegurar que los procesos de fabricación cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación. Esto incluye la calidad de los ingredientes, el control de procesos y la validación de equipos<sup>450</sup>. Así mismo, también está bajo su responsabilidad la conservación y distribución del medicamento, en el sentido que el director técnico debe velar por la adecuada conservación y distribución de los medicamentos, asegurando que se mantengan en condiciones óptimas hasta llegar al paciente, también deberá asegurar el cumplimiento normativa, tanto de las Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia<sup>451</sup>.

---

448. Son algunos de los aspectos que recoge la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, publicada en *DOUE* de 01 de julio de 2011, la cual incorpora medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos. Específicamente que, todas estas figuras que realizan alguna de las actividades incluidas en la definición de distribución mayorista de medicamentos, se conocen en el término «entidades de distribución» donde se pueden considerar englobadas todas ellas.

449. RD 824/2010, de 25 de junio. *Vid. Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021). *Vid. Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos* (realizado de febrero a abril de 2022). CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.*, p. 62, en lo relativo a la dirección técnica en la industria farmacéutica.

450. RD 824/2010, de 25 de junio. *Vid. Curso de Legislación Farmacéutica*, vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021). *Vid. Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos* (realizado de febrero a abril de 2022).

451. El RD 782/2013, incorpora un capítulo específico para las buenas prácticas de distribución, cuya formulación es competencia de la Comisión Europea. La adherencia a estas directrices es esencial para asegurar la preservación de la calidad de los medicamentos en todas las etapas, desde la producción hasta el punto de dispensación al consumidor final. Dichas prácticas están sujetas a revisiones y actualizaciones de manera regular, con el fin de alinearlas con los desarrollos técnicos y científicos, así como con las innovaciones introducidas en el proceso de suministro farmacéutico. *Vid. Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos* (realizado de febrero a abril de 2022). CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.* p. 62.

### 10.1.1. La figura del director técnico farmacéutico

A modo de antecedente, encontramos la regulación del director técnico farmacéutico en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, por la que el legislador pretendía contribuir a la existencia de los medicamentos seguros, eficaces y de calidad, que estuviesen identificados de forma correcta junto con la información de estos<sup>452</sup>.

Se pretendió dotar al medicamento en sí, y a todas las actividades que iban desarrollándose en el entorno de este, de una garantía de calidad farmacéutica que otorgara protección tanto en la vertiente industrial, como en la vertiente de comercialización de éste.

Es por lo que el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre<sup>453</sup>, se adoptó en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16 de la Constitución<sup>454</sup>, y adecua la legislación española a las Directivas del Consejo de las Comunidades Europeas 75/319/CEE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas<sup>455</sup>.

Es desde este momento, cuando se viene a consolidar el concepto comunitario de la garantía de la calidad del medicamento en la normativa española.

Hasta el momento, se encontraba consolidado como herramienta básica para garantizar la calidad de los medicamentos, el régimen de autorización previa al funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores de medicamentos, que otorgaba la seguridad de que los medicamentos autorizados hubieren sido fabricados por entidades autorizadas y sometidas a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los medicamentos<sup>456</sup>.

---

452. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, publicada en *BOE* núm. 306 de 22 de diciembre de 1990, actualmente derogada.

453. Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industria, publicado en *BOE* núm. 28, de 2 de febrero de 1993.

454. La Constitución Española atribuye al Estado, en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup>, la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. *Vid.* Constitución Española, publicado en *BOE* núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

455. Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, publicada en DOUE L 147, el 9 de junio de 1975 con vistas a hacer progresivamente efectiva la libre circulación de las especialidades farmacéuticas, facilitar la concesión de autorizaciones de comercialización en varios Estados miembros para una misma especialidad farmacéutica, se convino, la creación del Comité de especialidades farmacéuticas compuesto por representantes de los Estados miembros y de la Comisión. Directiva sólo constituyó una etapa en la realización del objetivo de la libre circulación de las especialidades farmacéuticas.

456. De hecho, hasta el momento, se había establecido firmemente que el sistema de autorización previa para la operación de laboratorios farmacéuticos, ya sean fabricantes o importadores de medicamentos, era esencial para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos. Este sistema propor-

Así pues, el titular de una autorización como fabricante o importador de medicamentos debe ejercer estas actividades de manera que los medicamentos que fabrique o importe se adecuen al uso previsto y cumplan con los requisitos de las autorizaciones de comercialización.

A su vez, y a propósito de los avances técnicos y la experiencia adquirida, la UE consideró necesario actualizar las disposiciones existentes en este ámbito relativos a los medicamentos de uso humano mediante la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, tal y como hemos visto anteriormente<sup>457</sup>.

En lo relativo a la fabricación e importación de medicamentos se incluyeron en la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada entre otras, mediante la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, así como en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios<sup>458</sup> modificada, entre otras, mediante la Directiva 2004/28/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>459</sup>.

A consecuencia de lo anterior, se concluye que, la autorización de los fabricantes e importadores de medicamentos reviste una gran importancia en relación con las garantías de calidad de éstos, pues la normativa europea establece unos requisitos específicos, cuyo cumplimiento y verificación, queda atribuida a los Estados miembros, delegándolo éstos a través de sus autoridades, así mismo se establece un sistema para el intercambio de información sobre las autorizaciones concedidas. Es por ello imprescindible que la regulación de las autorizaciones, a nivel nacional, se corresponda con las figuras y requerimientos de la normativa europea<sup>460</sup>.

---

cionaba la confianza de que los medicamentos aprobados habían sido producidos por entidades con la debida autorización y que se sometían a inspecciones regulares para comprobar que se adherían a las normativas de buena práctica de fabricación. Exposición de motivos RD 824/2010, de 25 de junio.

457. Directiva 2003/94/CE de la Comisión de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Publicado en *DOUE* núm. 262, de 14 de octubre de 2003, para su transposición a la normativa nacional se publicó el Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre.

458. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Publicado en *DOCE* núm. 311, de 28 de noviembre de 2001, actualmente derogada.

459. Todas las Directivas indicadas, fueron incorporadas al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 29/2006, de 26 de Julio.

460. Exposición de motivos RD 824/2010, se deduce de la misma que es a través de la autorización otorgada al fabricante e importador de fármaco el instrumento para poder asegurar la calidad de los medicamentos, y eso es debido a que la legislación europea impone ciertos estándares obligatorios, cuya observancia y control recaen en los Estados miembros, quienes los delegan a sus

Por este motivo, el RD 824/2010, de 25 de junio, especifica que, cada planta de fabricación deberá contar con un director técnico<sup>461</sup>, entendiendo como tal, el denominado en la normativa europea como aquella persona cualificada, siendo el máximo garante sanitario de la calidad de los medicamentos. Además, cuando el laboratorio disponga de instalaciones de almacenamiento de medicamentos en ubicaciones diferentes a las de las plantas de fabricación, el director técnico contará con la asistencia de un técnico responsable en cada uno de los almacenes<sup>462</sup>.

El laboratorio siempre deberá contar con al menos, un director técnico suplente por cada director técnico titular, que le sustituirá en caso de ausencia temporal, y al que le serán de aplicación los mismos requisitos de cualificación y obligaciones que al director técnico titular.

El director técnico ostenta responsabilidades como la de control a la legislación vigente, para el caso de medicamentos fabricados en España, así como dar cumplimiento a las exigencias requeridas para la autorización de comercialización, si bien, para el caso de medicamentos que procedan de terceros países, incluyendo la UE, deberá garantizar que cada lote importado haya sido objeto de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos, en un Estado miembro. Para los medicamentos importados de terceros países, con los que la UE hubiere adoptado disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante del medicamento aplica normas de correcta fabricación, el director técnico del importador deberá garantizar que se hayan efectuado los controles exigidos en la legislación vigente<sup>463</sup>.

---

respectivas autoridades. Además, se ha implementado un mecanismo de intercambio de información relativa a las autorizaciones otorgadas. Por consiguiente, es fundamental que la normativa nacional que regula las autorizaciones, referidas a lo que comúnmente se conoce como laboratorios farmacéuticos, esté alineada con los criterios y exigencias del marco regulatorio europeo.

461. En el caso de los laboratorios farmacéuticos que cuenten con varias plantas de fabricación, el titular de la autorización de laboratorio farmacéutico designará a uno, de entre los directores técnicos de las plantas, a efectos de interlocución con las autoridades sanitarias, deberá permanecer en la planta/s de fabricación de forma permanente y continua. En cuanto a la definición de director técnico, se entiende como aquella persona cualificada, que es el máximo garante sanitario de la calidad de los medicamentos, que deberá reunir las condiciones de cualificación y tendrá las responsabilidades y obligaciones establecidas en esta norma, de acuerdo con lo establecido en el RD 824/2010, de 25 de junio.

462. Se establece una cualificación específica para la figura del técnico responsable posesión de un diploma, certificado u otro título que acredite un ciclo de formación universitaria —o un ciclo de formación equivalente— que tenga una duración mínima de cuatro años de enseñanza teórica y práctica en una de las especialidades científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, biología, así lo recoge el Art. 17 del RD 824/2010. *Vid.* PRATS ORTEGA, R. «Los Técnicos de Farmacia, compañeros de viaje necesarios», en *Revista de la Oficina*, *op. cit.*, p. 107-108. Disponible en [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1699-714X2022000100022&script=sci\\_arttext&tlang=es#aff1](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1699-714X2022000100022&script=sci_arttext&tlang=es#aff1) (Visitada el 22 de mayo de 2023).

463. *Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021). *Vid.* Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022). CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.*, p. 62, en lo relativo al director técnico.

De igual modo, y ante eventuales inspecciones, el director técnico deberá auxiliar a las autoridades inspectoras en el ejercicio de sus funciones y será el interlocutor, por parte del laboratorio, ante las autoridades sanitarias competentes<sup>464</sup>.

La AEMPS llevará un registro de las designaciones de los directores técnicos que se realicen, previa notificación por parte del representante legal del laboratorio, acompañando la documentación exigida por dicho organismo, concediendo un plazo de subsanación para el supuesto que no se acompañe la documentación requerida, y bajo apercibimiento de que, si no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, incluso si una vez presentada la documentación ésta no cumple con las disposiciones que le resultan de aplicación, la AEMPS, notificará al interesado la correspondiente resolución con indicación de los motivos por los cuales no procede el nombramiento propuesto para el cargo de director técnico, concediendo, un plazo de quince días, para alegaciones. Si de lo contrario, el resultado fuere favorable, la AEMPS procederá a incluir el nombramiento en el contenido de la autorización del laboratorio, poniéndolo en conocimiento de las comunidades autónomas, de forma inmediata y por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos<sup>465</sup>.

Si por cualquier circunstancia, quedase vacante el cargo de director técnico, se informará inmediatamente a la AEMPS, comunicando el cese y la sustitución temporal por un director técnico suplente. La AEMPS procederá a informar de la situación a la autoridad ad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el laboratorio, sin que la sustitución temporal del director técnico titular pueda exceder del plazo máximo cuatro meses desde la vacante.

Así pues, como hemos visto, todo laboratorio o entidad de distribución de medicamentos, deberá disponer de un director técnico por cada instalación para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución que contempla su autorización, y ello porque el director técnico es el único que puede ejercer esta actividad como sujeto garante del medicamento<sup>466</sup>.

La principal función del director técnico Farmacéutico en una entidad de distribución es garantizar la aplicación y cumplimiento de las BPD establecidas en la Unión Europea, así como de la normativa vigente estatal o de la comunidad autónoma que se aplique en la actividad del almacén, recordemos que todo solicitante de una autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o impor-

---

464. CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.*, p. 62, en lo relativo al director técnico. *Vid.* Documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, disponible en [https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/FAQ-RD824\\_2010.htm#tecRespAlm](https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/FAQ-RD824_2010.htm#tecRespAlm) (visitado el 07 de marzo de 2024).

465. Art. 17 del RD 824/2010, así como que cuenta con la experiencia adquirida, acreditación de que no incurre en incompatibilidades legales y, por último, acreditación de la relación laboral del director técnico propuesto. Respecto de la notificación de la designación del director técnico suplente, se seguirá el mismo procedimiento que el aquí descrito.

466. CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.*, p. 62, en lo relativo al director técnico. *Vid.* *Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021). *Vid.* *Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos* (realizado de febrero a abril de 2022).

tador, deberá disponer de la figura del director técnico responsable, además de un responsable de fabricación y otro responsable de control de calidad, con la suficiente cualificación<sup>467</sup>.

Igualmente, el titular de la autorización del laboratorio farmacéutico fabricante o importador, deberá permitir que el director pueda cumplir sus funciones, poniendo a su disposición todos los medios necesarios para ello.

#### **10.1.2. El titular de autorización de comercialización. La revocación de la autorización y consecuencias de la suspensión y extinción**

La autorización de los fabricantes e importadores de medicamentos reviste una gran importancia en relación con las garantías de calidad de estos, como ya se ha mencionado anteriormente, es por lo que la normativa europea establece unos requisitos que deberán ser verificados por las autoridades de los Estados miembros, las cuales deberán establecer un sistema para el intercambio de información sobre las autorizaciones concedidas. Es por ello imprescindible que la regulación de las autorizaciones, de lo que a nivel nacional se denomina laboratorios farmacéuticos, se corresponda con las figuras y requerimientos de la normativa europea<sup>468</sup>.

A colación con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establecía un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, donde se estableció como uno de los requisitos necesarios para otorgar la autorización al laboratorio, que la AEMPS pueda realizar las comprobaciones precisas para asegurar que el director técnico designado por el laboratorio cumple con los requisitos precisos para realizar tal función, cabe recordar cómo hemos visto anteriormente que la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, fue la que modificó la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001<sup>469</sup>.

Cabe señalar que, ya la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, exigía que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos, fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la

---

467. No obstante, en los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, la función de control de calidad podrá ser atribuida al director técnico, si bien la responsabilidad de fabricación deberá corresponder a una persona distinta.

468. RD 824/2010, de 25 de junio, siendo fundamental que la normativa que regula las autorizaciones a nivel nacional como laboratorios farmacéuticos esté alineada con las definiciones y los requisitos establecidos por la legislación europea.

469. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, publicado en DOUE L 174/74 de 1 de julio de 2011

venta, deben estar autorizadas previamente por la AEMPS. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación<sup>470</sup>.

Como veremos, como norma general, la autorización de comercialización permite a su titular comercializar el medicamento. Además de esta, podemos encontrar otros tipos de autorizaciones como, la autorización de fabricación otorgada al laboratorio farmacéutico fabricante, lo que le va a permitir fabricar medicamentos o medicamentos en investigación, también la autorización de importación, la cual permitirá la importación de medicamentos de terceros países a esta figura, y por último, la autorización de comercialización, que es la necesaria para que la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos<sup>471</sup>.

Ahora bien, sin perjuicio de lo anterior, existe una excepción por la que no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos, es el supuesto de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales realizados únicamente con vistas a su dispensación por farmacéuticos en una oficina de farmacia o servicio farmacéutico autorizado, por lo de contrariedad con lo dispuesto anteriormente, no se precisara autorización previa tampoco para las preparaciones, fraccionamiento y cambios de acondicionamiento o de presentación de medicamentos que se realicen por las oficinas de farmacia o los servicios de farmacia en el ámbito de sus funciones<sup>472</sup>.

Así pues, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender<sup>473</sup>, tendrán la consideración de laboratorios farmacéuticos fabricantes, debiendo ser autorizados previamente por la AEMPS. Siendo la autorización necesaria, incluso en el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación<sup>474</sup>.

---

470. Art. 63.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, publicado en *BOE* núm. 178 de 27 de julio de 2006, actualmente derogada, por la que establecía lo indicado en relación con la exigencia de autorización previa por parte de la AEMPS, por su parte, el Art. 63.2.c) de esta ley comprendía como uno de los requisitos de la autorización disponer de un director técnico responsable.

471. Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022), desarrollando los tipos de autorización existentes actualmente.

472. RD 824/2010, de 25 de junio, sin perjuicio de dicha excepción, si será preciso el cumplimiento del resto de requisitos. En consecuencia, tampoco se requerirá autorización previa para las actividades de preparación, división de dosis y modificación del empaquetado o presentación de los medicamentos que lleven a cabo las farmacias o servicios farmacéuticos dentro del marco de sus competencias habituales.

473. Entendiendo como tales procesos los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta.

474. STS 780/2023 de 09 de marzo de 2023, (Id Cendoj: 28079130042023100143) estableciendo que, el titular de la autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha de comercialización efectiva de cada medicamento y mantendrá

Esta autorización será también exigida para los laboratorios farmacéuticos importadores, que realizan los análisis preceptivos para la importación de medicamentos o medicamentos en investigación procedentes de terceros países, ha de tenerse en cuenta que, la autorización correspondiente a las actividades de fabricación y/o importación irá precedida por una evaluación, que incluirá una inspección realizada por la AEMPS, cuyo objeto será la verificación de que la información facilitada relativa los requisitos, los cuales desarrollaremos a continuación, que han de cumplirse para la obtención de la autorización, es exacta<sup>475</sup>.

En relación con los requisitos para la obtención de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador, el solicitante deberá especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que vayan a fabricar o importar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de su fabricación o control. Deberá disponer de locales, equipos técnicos y de control, para la actividad que pretende desarrollar, debiendo responder a las exigencias legales, tanto desde el punto de vista de fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos, y por último y como ya hemos visto anteriormente, ha de contar con un director técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, con la suficiente cualificación. No obstante, en los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, la función de control de calidad podrá ser atribuida al director técnico, si bien la responsabilidad de fabricación deberá corresponder a una persona distinta<sup>476</sup>.

La autorización va a contener los datos de instalaciones, actividad, formas farmacéuticas y directores técnicos, se concederá de acuerdo con el estado de

---

actualizado el estado de comercialización de sus medicamentos en el Registro de Medicamentos. La comunicación se realizará por cada una de las autorizaciones de comercialización, como mínimo quince días antes de efectuarse esa comercialización.

475. Art. 5 del RD 824/2010, de 25 de junio. *Vid. Agencia Española de Medicamentos, en Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (25 de mayo de 2023).

476. Art. 6 del RD 824/2010, de 25 de junio, establece que, es necesario identificar y especificar los medicamentos y sus formas farmacéuticas que se pretenden fabricar o importar, así como el lugar y las instalaciones donde se llevará a cabo la producción o el control de calidad, también es necesario tener instalaciones, equipos técnicos y de control adecuados y suficientes para realizar la actividad propuesta, asegurando que se cumplan las normativas legales en cuanto a la fabricación, el control y la conservación de los productos farmacéuticos. Por último, es imprescindible contar con un equipo directivo cualificado, que incluya un director técnico, un responsable de producción y un responsable de control de calidad, en el caso de laboratorios que produzcan pequeñas cantidades o productos simples, el director técnico puede encargarse del control de calidad, pero la responsabilidad de la producción debe asignarse a una persona diferente. *Vid. Agencia Española de Medicamentos, en Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (25 de mayo de 2023). Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022), en cuanto a los requisitos para la obtención de la autorización por parte de la AEMPS.

los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución.

Una vez obtenida la autorización de comercialización, el TAC tiene un plazo de tres años para proceder a la comercialización efectiva del mismo, antes de proceder a la comercialización efectiva el medicamento se encontrará autorizado, pero no comercializado. Cuando el TAC notifique la comercialización, lo hará como la «fecha de puesta en el mercado del primer lote» y lo comunicará como una «comercialización efectiva» del medicamento en cuestión, el cual estará autorizado y comercializado. Durante este periodo, el TAC está obligado a mantener el suministro del medicamento y a notificar anualmente su intención de comercialización, junto con los posibles cambios que se pudieran dar respecto de la comercialización efectiva del mismo<sup>477</sup>.

Como desarrolla la Sentencia del TSJ, sala de lo Contencioso, de fecha 30 de junio de 2022<sup>478</sup>, es preciso tener en cuenta el interés general que pone de relieve nuestro TS, y que precisa que hasta que no se produzca el registro de la comunicación de la comercialización efectiva en el nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS, no serán dispensables ni facturables con cargo al SNS. En la sentencia en cuestión, estamos frente a una empresa que comercializa un medicamento que contiene el principio activo, denominado azatioprina, que es el único medicamento en el mercado español con este producto, por lo que se entiende que, el hecho de que ese mantenga su posición en el mercado ostenta un interés general. Se aclara por parte del Tribunal, que no se está protegiendo un interés comercial de un laboratorio en concreto, sino que se trata de un interés por garantizar la distribución y financiación de un medicamento con fines concretos y evitar situaciones de falta de abastecimiento.

---

477. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Circular 3/2011 relativa a la información que deberán aportar las notificaciones de suspensión temporal o cese de comercialización (revocación) de un medicamento a instancia del titular de la autorización, así como en relación con los problemas de suministro que puedan originarse. Disponible en [https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular\\_03-2011\\_susp-temp-comerc.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular_03-2011_susp-temp-comerc.pdf), (visitado el 25 de mayo de 2023), añadiendo que, medicamento en situación de autorizado y comercializado puede tener algunos formatos no comercializados y/o anulados, debiendo el TAC para solicitar la anulación de formatos ceñirse a lo dispuesto en la presente circular o, en su caso, notificar la anulación mediante el procedimiento de variaciones. *Vid.* STS 780/2023 de 09 de marzo de 2023, (Id Cendoj: 28079130042023100143) estableciendo que, el titular de la autorización efectuará anualmente una declaración de intención de comercialización del medicamento de forma expresa. Esta comunicación se efectuará ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante el mes de octubre del año anterior, acompañando justificación del pago de la correspondiente tasa anual de mantenimiento del medicamento en el mercado. En el caso de no presentar esta declaración, se entenderá que se solicita la suspensión de la autorización de comercialización de acuerdo con el artículo 69.1, iniciándose el correspondiente procedimiento.

478. STSJ Madrid de 30/06/2022, Sala de lo Contencioso (Id Cendoj 28079330062022100542). En el estudio RDLeg. 1/2015, Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula en su Título VIII lo relativo a la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, así como de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos.

De contrario se solicita, la revocación de las resoluciones y pretende que se tomen medidas para modificar el estado de las autorizaciones y se den órdenes para la retirada del medicamento de almacenes, oficinas de farmacia o servicios hospitalarios. Por tanto, pretende mantener su posición de único medicamento con el principio activo mencionado que se comercializa y financia por el SNS.

A criterio del Tribunal, se trata de un interés perfectamente legítimo, pero la cuestión se centra en si este interés le permite recurrir las resoluciones aquí dictadas en el marco del procedimiento seguido, por caducidad de la autorización de comercialización.

El recurrente alega la producción de una actuación irregular y que las autorizaciones estaban caducadas, y ello, a su modo de ver, le permite estar legitimado para la interposición de la demanda, ya que le causa un perjuicio patrimonial a su laboratorio con la entrada de un producto de manera ilegal. El Tribunal interpreta que no se aprecian ilegalidades, y que la pretensión del recurrente de defender la legalidad, o la llamada acción pública solo se contempla en determinados supuestos, y no para el caso examinado, concluyendo que recurrente no tiene legitimación para impugnar la resoluciones que autorizan la financiación de un medicamento con cargo al SNS por ser un laboratorio que produce un medicamento similar y su interés económico se ve afectado por las decisiones que pretende impugnar.

Nótese también, que la AEMPS podrá suspender y/o revocar de forma total o parcial, la autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos, cuando dejare de reunir los requisitos en la legislación aplicable en este momento<sup>479</sup>.

La revocación o suspensión de la autorización podrá ser realizada de oficio o a instancia de parte<sup>480</sup>. Cuando se inicie el procedimiento de oficio, la AEMPS emitirá acuerdo de iniciación concediendo audiencia al interesado, mientras que si fuere a petición del interesado y para el supuesto en que la solicitud no reúna los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, si por el contrario, la solicitud no presentase deficiencias o bien ya se hubieran subsanado, será admitida a trámite y notificada al interesado<sup>481</sup>.

---

479. Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022), en cuanto a los requisitos para la obtención de la autorización por parte de la AEMPS.

480. Puede darse la situación de suspensión temporal, y el TAC seguirá manteniendo la intención anual de comercialización y cambiará el estatus de comercialización efectiva. El TAC tiene la obligación de comunicar cualquier problema de suministro al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. En este caso, el TAC seguirá manteniendo la intención anual de comercialización y cambiará el estatus de comercialización, modificando el mismo, finalice la situación de problemas de suministro.

481. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Circular 3/2011 relativa a la información que deberán aportar las notificaciones de suspensión temporal o cese de comercialización (revocación) de un medicamento a instancia del titular de la autorización, así como en relación con los problemas de suministro que puedan originarse. Disponible en [https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular\\_03-2011\\_susp-temp](https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular_03-2011_susp-temp)

En cualquiera de los casos, la AEMPS deberá notificar la resolución del procedimiento en cuestión, tanto si se trata de una suspensión como de una revocación, y lo hará en un plazo máximo de seis meses, siendo el *dies a quo* la fecha del acuerdo de iniciación o de presentación de la solicitud. Para el supuesto en el que se dé la suspensión o revocación de la autorización, el laboratorio al que afecte el hecho, deberá cesar en el desempeño de sus actividades desde la fecha en que le sea notificada la resolución, procediendo la AEMPS a poner de manifiesto lo ocurrido a las comunidades autónomas que correspondan<sup>482</sup>.

Cabe recordar que, en el ejercicio de las competencias que le atribuye el Art. 14 del Estatuto de la AEMPS, aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y se aprueba su Estatuto, la potestad de dar inicio al procedimiento de suspensión cautelar y retirada de mercado de medicamentos<sup>483</sup>.

Ponemos de manifiesto la Sentencia de la Audiencia Nacional, sala de lo Contencioso de fecha 22 de diciembre de 2022<sup>484</sup>, que recuerda la doctrina del Tribunal Supremo indicada en la sentencia de 24 de marzo de 1999<sup>485</sup> cuando

---

[comerc.pdf](#), (visitado el 25 de mayo de 2023). Arts. 12 y 13 del RD 824/2010, de 25 de junio., que, en resumen, especifica que, las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deben inscribirse en el registro público de la AEMPS. Además, deben notificar el inicio de sus actividades al menos sesenta días antes de la fecha prevista para el comienzo. La Agencia puede llevar a cabo inspecciones basadas en una evaluación de riesgos y emitir un certificado de cumplimiento si la inspección es satisfactoria. Las empresas también deben realizar una declaración anual de actividades y notificar cualquier cambio que afecte la calidad o seguridad de los principios activos.

482. La AEMPS tiene la obligación de comunicar el resultado de cualquier procedimiento, ya sea una suspensión o una revocación, dentro de un periodo máximo de seis meses desde la fecha de inicio del acuerdo o la presentación de la solicitud. En caso de que se produzca una suspensión o revocación de la autorización, el laboratorio afectado debe detener sus operaciones inmediatamente después de ser notificado de la decisión, y la AEMPS informará a las comunidades autónomas pertinentes sobre la situación, de acuerdo con lo establecido por el RD 824/2010, de 25 de junio.

483. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, publicado en *BOE* núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. *Vid.* Acuerdo de iniciación del procedimiento de suspensión cautelar y retirada del mercado de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, elaborado por la Dirección de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios de fecha 18 de diciembre de 2019, iniciación del procedimiento de Suspensión cautelar y retirada de mercado de los medicamentos veterinarios indicados en el Anexo I, en aplicación el Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad.

484. SAN 6212/2022, Sala de lo contencioso, de 22 de diciembre de 2022, (Id Cendoj: 28079230082022100723).

485. STS 511/1999, de 24 de marzo de 1999 (VLEX 17717066), de conformidad con lo establecido en el Auto del Tribunal Supremo de 24 de diciembre de 1990, estableciendo que, para la adopción de la medida cautelar se deben ponderar todos los intereses enfrentados en el proceso. El juicio cautelar es un juicio ponderativo, que está llamado a alcanzar un difícil equilibrio entre los intereses en conflicto, por una parte, la producción con la ejecución de daños o perjuicios de reparación imposible o difícil y, por otra, y, ante todo, la medida en que el interés público exija la

establece a tu tenor literal: «Al juzgar sobre su procedencia, de la medida cautelar de suspensión, se debe ponderar, ante todo, la medida en que el interés público exija la ejecución, para otorgar la suspensión, con mayor o menor amplitud, según el grado en que el interés público esté en juego», concluyendo que, cuando las exigencias de ejecución que el interés público presenta son leves bastarán perjuicios de escasa entidad para provocar la suspensión.

En la sentencia que nos ocupa, la parte recurrente se limita a señalar el riesgo de la sustitución del medicamento no autorizado por otro, pero no ha aportado prueba alguna de la sustituibilidad del medicamento por otros ya existentes y autorizados. Se indica igualmente que, la imposibilidad de comercialización hace también imposible la sostenibilidad financiera de la empresa siendo previsible su cierre, sin aportar documentación que acredite dicho extremo. En definitiva, la ejecución de la resolución ocasiona unos posibles perjuicios de carácter económico, susceptibles de ser reparados, en caso de sentencia estimatoria, toda vez que no se ha acreditado el perjuicios irreparables, debiendo prevalecer, según la sentencia y criterio compartido por nosotros, el interés general de protección a la salud, que se pretende proteger por la resolución impugnada, más cuando lo que se pretende es la obtención de una medida positiva de autorización provisional durante la tramitación del recurso, sin que exista precedente jurisprudencial alguno que ampare su pretensión<sup>486</sup>.

Otra importante resolución judicial que interesa traer a colación en la presente investigación, es la Sentencia Supranacional Núm. C212/03, del Tribunal de Justicia de la UE, de 26 de Mayo de 2005<sup>487</sup>, donde, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia de la UE, que declare que la República francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben, al haber aplicado un procedimiento de autorización previa a las importaciones de medicamentos y medicamentos homeopáticos por particulares, no realizadas mediante transporte personal, así como un procedimiento de autorización previa de carácter desproporcionado a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y no autorizados en este Estado miembro, sino únicamente en el Estado miembro en que se compran. El Tribunal de Justicia admite que, de un docu-

---

ejecución, para otorgar la suspensión con mayor o menor amplitud según el grado en que ese interés se encuentre en juego.

486. SAN 6212/2022, Sala de lo contencioso, de 22 de diciembre de 2022, (Id Cendoj: 28079230082022100723), añadiendo que, debemos recordar, además, la reiterada y unánime jurisprudencia que viene distinguiendo entre las resoluciones que afectan a bienes o derechos de imposible o difícil reparación de aquellas que tienen un carácter meramente económico, siguiéndose el criterio de la eventual suspensión de las primeras, dada la irreparabilidad del perjuicio de estimarse la pretensión que se deduce en el proceso. Por el contrario, respecto a las resoluciones con efectos meramente económicos la regla general viene siendo la no suspensión de su ejecución, porque en tales casos los perjuicios no suelen ser de difícil o imposible reparación/

487. Sentencia Supranacional Núm. C\*212/03, del Tribunal de Justicia de la UE, de 26 de mayo de 2005 (Id Cendoj 62003CJ0212). *Vid.* GONZÁLEZ VAQUÉ, L., «La Sentencia «Comisión / Francia, de 26 de mayo de 2005: un paso más hacia un Mercado Único para los medicamentos», en *Revista española de Derecho Europeo* 2005, pp. 415-430.

mento enviado a la Comisión relativo al procedimiento de comercialización aplicado por la AFSPS, se desprende que se exige una autorización de importación para un número determinado de productos que ya han obtenido una autorización en Francia, no resultando determinante el número absoluto o relativo de autorizaciones concedidas sino el hecho de exigirlas en sí mismo.

La sentencia constata la existencia de una práctica administrativa en Francia por la que se exige autorización para las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos y autorizados con arreglo a la Directiva 65/65<sup>488</sup>, tanto en Francia como en el Estado miembro en que se compran.

Finalmente se declara el incumplimiento por parte de la república francesa por haber aplicado un procedimiento de autorización previa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y autorizados con arreglo a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993<sup>489</sup>, tanto en Francia como en el Estado miembro en que se compran, un procedimiento de autorización previa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos homeopáticos regularmente prescritos en Francia y registrados en un Estado miembro con arreglo a la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992<sup>490</sup>, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, y un procedimiento de autorización previa de carácter desproporcionado a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y no autorizados en este Estado miembro, sino únicamente en el Estado miembro en que se compran.

---

488. Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos, publicada en *DOCE* de 09 de febrero de 1965.

489. Directiva 93/39 CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65 CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos, publicado en *DOCE* núm. 214, de 24 de agosto de 1993. Actualmente derogada.

490. Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, publicada en *DOCE* núm. 297, de 13 de octubre de 1992.

### 10.1.3. La entidad de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano y veterinario

La AEMPS especifica la intermediación de medicamentos como una actividad cuya regulación se inició al transponerse la normativa europea en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>491</sup> modificada por la Ley 10/2013, de 24 de julio<sup>492</sup>, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal<sup>493</sup>.

En España, desde la entrada en vigor del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, las actividades de distribución se venían realizando principalmente por los almacenes mayoristas. Posteriormente, la Ley 29/2006, introduce la figura del tercero en la distribución y finalmente, el RD 782/2013<sup>494</sup>.

Si bien la garantía de abastecimiento está regulada en diversos arts. Del RD Leg. 1/2015<sup>495</sup>, la obligación de abastecimiento de medicamentos en el mercado no es igual para todos los agentes que participan en la cadena de suministro o distribución de medicamentos, toda vez que cada uno presenta un cometido distinto, siendo que la garantía de abastecimiento la encontramos recogida expresamente en el Art. 3 del RD 782/2013<sup>496</sup>, del que nos permitimos hacer un pequeño apunte, en el sentido de aclarar que la función principal y esencial de

---

491. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, publicado en *BOE* núm. 178, de 27 de julio de 2006, actualmente derogada.

492. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2013.

493. Registro de entidades de intermediación de Medicamentos de uso humano, disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/distribucion-farmaceutica/registro-de-entidades-de-intermediacion-de-medicamentos-de-uso-humano/> (visitado el 03 de junio de 2023).

494. Nos encontramos con una norma que regula la distribución y nuevas figuras como entidades de distribución ubicadas en España, entendiéndose tales como: Los almacenes mayoristas, almacenes por contrato, almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera. Junto con los laboratorios titulares de la autorización de comercialización y laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores y los *brókeres*.

495. RD Leg. 1/2015.

496. Art. 3 RD 782/2013, establece como una función prioritaria y esencial de la actividad de distribución de medicamentos, la garantía de abastecimiento, siendo que, los mayoristas y laboratorios con autorización para comercializar medicamentos en España deben asegurar un suministro constante y suficiente a farmacias autorizadas, cumpliendo con los plazos de entrega para satisfacer las necesidades de los pacientes. Si se presentan problemas de suministro de un medicamento esencial que no tiene sustituto o cuya falta requiera cambiar la prescripción médica, la AEMPS, junto con las autoridades de las CCAA, tomará las medidas necesarias, incluso restringir la exportación de medicamentos, para proteger la salud pública.

la actividad de distribución de medicamentos es la de abastecer a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia autorizados en territorio nacional, por su parte, tanto los almacenes mayoristas como los laboratorios titulares de autorización para la comercialización de medicamentos, deben cumplir con los límites de su responsabilidad y proceder a las entregas en los plazos pactados y proporcionar un abastecimiento adeudado de modo que las necesidades de los pacientes queden siempre cubiertas. Si bien, la AEMPS en colaboración con las autoridades competentes, tendrán la obligación de adoptar las medidas que se consideren oportunas a los efectivos de paliar, evitar o prevenir una situación de desabastecimiento de un medicamento, pudiendo incluso, llegar a limitar la salida del territorio nacional de dicho medicamento.

Pues bien, centrándonos nuevamente en la intermediación de medicamentos en puridad, es precisamente en la Ley 10/2013, de 24 de julio es donde encontramos su definición, si bien, antes de entrar a concretar más este aspecto, interesamos mencionar la normativa en cuestión, y es que esta ley modifica las disposiciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en materia de farmacovigilancia y en materia de medicamentos falsificados<sup>497</sup>. Con la aprobación de la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE<sup>498</sup> y la Directiva 2001/83/CE<sup>499</sup>, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, garantizando que todas ellas, con independencia del procedimiento de autorización, nacional o europeo, estén sujetas a los mismos criterios de solicitud, evaluación y autorización. Esta Directiva, fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico a través del [Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre de 2010](#), por el que se modifica el [RD 1345/2007](#), y el [RD 1246/2008, de 18 de julio](#), por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Una vez matizado este punto, encontramos la definición de intermediación de medicamentos como todas aquellas actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, es decir, toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos, que no incluyen contacto físico con los mismos y que

---

497. Concretamente, en materia de farmacovigilancia, modifica los artículos 17.9, 22, 53 y 101.2. c.9.<sup>a</sup>, y en materia de medicamentos falsificados, los artículos 8, 64, 66 bis, 69, 71, 71 bis, 101.2. b.1.<sup>a</sup>33.<sup>a</sup> y 34.<sup>a</sup> y 101.2. c.2.<sup>a</sup> y 11.<sup>a</sup>. Además de ello, también se modificaron las disposiciones de la [Ley 29/2006](#), de 26 de julio, en lo relativo a modificaciones de las autorizaciones de comercialización (artículos 9, 15, 23, 24, 25, 31, 32 y 101.2. b.6.<sup>a</sup>).

498. Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos. Publicado en *DOUE* núm. 168, de 30 de junio de 2009.

499. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, publicada en *DOUE* de 01 de julio de 2011.

consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física<sup>500</sup>.

Así pues, podemos indicar que, las entidades de intermediación de medicamentos ponen en contacto a dos entidades de distribución para conseguir un acuerdo entre las mismas sobre una compraventa de medicamentos, y de este modo, forman parte de la cadena de distribución de medicamentos<sup>501</sup>.

Y, como ya hemos visto anteriormente, la regulación del control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o importación hasta la dispensación al consumidor final o el paciente, se encuentra regulado en el RD 782/2013<sup>502</sup>.

Así pues, la actual normativa europea obliga a que los sujetos que dediquen a la distribución de medicamentos deben contar con una autorización de distribución. Si bien, en nuestro país, desde la entrada en vigor del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, las actividades de distribución se vienen realizando principalmente por los almacenes mayoristas. Sin embargo, la Ley 29/2006, de 26 de julio<sup>503</sup>, incluyó también dicha facultad para que pudieran ejercitárla los laboratorios farmacéuticos, incorporando a otros terceros, como los almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas y depósitos frances. Es por lo que el RD 782/2013, define a todas aquellas figuras que realicen alguna de las actividades incluidas en la definición de distribución mayorista de medicamentos que hemos visto anteriormente y que consta recogida en el Art. 8.p) de la Ley 10/2013, de 24 de julio, como entidades de distribución<sup>504</sup>.

---

500. Art. 8. r) en lo relativo a la intermediación de medicamentos y Art. 8 p) en lo que se refiere a la definición de distribuidor mayorista, *ambos de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2013.

501. Registro de entidades de intermediación de Medicamentos de uso humano, disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/distribucion-farmaceutica/registro-de-entidades-de-intermediacion-de-medicamentos-de-uso-humano/> (visitado el 03 de junio de 2023).

502. RD 782/2013, cuyo objetivo es garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas, durante toda la cadena de distribución. Además, el referido real decreto supuso la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano.

503. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, publicado en *BOE* núm. 178, de 27 de julio de 2006, actualmente derogada.

504. Art. 8 p) Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2013.

Una de las principales características de estos brókeres de medicamentos es que ellos no son propietarios de los mismos y no van a tener contacto físico con ellos, sino que su tarea va a consistir básicamente en realizar las gestiones oportunas a cuenta de un tercero, manteniendo su independencia entre las dos partes, es por lo que no van a poder llevar a cabo algunas actividades por estar excluidas en el ámbito de la intermediación, tales como, la obtención de medicamentos, la custodia o conservación de los mismos, así como su suministro y/o exportación<sup>505</sup>.

Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos, también conocidos como brókeres, se van a ver obligados a cumplir con aquellos aspectos del código de buenas prácticas de distribución de medicamentos, que les resulten de aplicación por razón de su actividad, en este sentido, el Código de buenas prácticas, establece un capítulo dedicado a los intermediarios, donde recoge disposiciones específicas para estos sujetos, estableciendo así que, cualquier miembro del personal que participe en actividades de intermediación deberá tener formación sobre la legislación de la UE y legislación nacional, así como cuestiones relativas a medicamentos falsificados<sup>506</sup>.

## **10.2. La visión del laboratorio farmacéutico en la fabricación o importación de manera industrial de medicamentos o principios activos de uso farmacéutico**

Ya introducimos una pincelada de la figura del laboratorio farmacéutico cuando indicamos que existen autores que consideran que la rotura de la cadena de frío será responsabilidad del laboratorio farmacéutico, además de las empresas dedicadas a la logística del transporte, siendo un tipo de responsabilidad compartida y que abarcará todo el proceso de almacenamiento y distribución del medicamento, incluyendo obviamente el transporte, por ir incluido en este proceso de distribución<sup>507</sup>.

---

505. Registro de entidades de intermediación de Medicamentos de uso humano, disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/distribucion-farmaceutica/registro-de-entidades-de-intermediacion-de-medicamentos-de-uso-humano/> (visitado el 03 de junio de 2023), Nótese que, la mera intermediación en su compraventa aun cuando no se acceda materialmente al producto, también debe ser llevada a cabo por entidades que disponen de la oportuna autorización administrativa para ello o que figuran inscritas en el registro de intermediarios de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o AEMPS.

506. La Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, incorpora medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos. Específicamente que, todas estas figuras que realizan alguna de las actividades incluidas en la definición de distribución mayorista de medicamentos, se conocen en el término «entidades de distribución» donde se pueden considerar englobadas todas ellas. Nota de prensa de 30 de octubre de 2015, en *EL GLOBAL*, disponible en [https://elglobal.es/hereroteca/el-broker-farmaceutico-sigue-rompiendo-viejas-etiquetas-en-espana-lveg\\_945394/](https://elglobal.es/hereroteca/el-broker-farmaceutico-sigue-rompiendo-viejas-etiquetas-en-espana-lveg_945394/) (vistada 26 de mayo de 2024) añadiendo que, hasta la fecha el bróker farmacéutico, permanecía en una suerte de 'limbo' normativo en la cadena de distribución nacional.

507. *Vid.* RICOTE LOBERA, I, et. al. «Estabilidad...» *op. cit.*, p. 191-195 y ss. en el mismo sentido e imputando la responsabilidad compartida tanto al laboratorio fabricante como a la empresa dedi-

El propio RDLeg. 1/2015, traslada al laboratorio farmacéutico la responsabilidad de garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino se realiza cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de estos como las normas de correcta distribución de medicamentos, bien sea a entidades de distribución o servicios u oficinas de farmacia<sup>508</sup>. De lo investigado hasta el momento y centrándonos en la responsabilidad del laboratorio farmacéutico, podemos determinar que, la responsabilidad en cuanto al transporte, según las Directrices, el RDLeg. 1/2015 y el RD 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, la responsabilidad del medicamento durante el transporte recaerá en el laboratorio farmacéutico o en el almacén mayorista.

Por lo que un punto de inseguridad jurídica importante para el laboratorio farmacéutico, nace en el hecho de que no resulta necesario que el transportista titular de la autorización administrativa para ejercer el transporte tenga conocimiento del código de buenas prácticas de transporte de medicamentos, extremo que a nuestro criterio obedece a un error, toda vez que actualmente, los transportistas están dando el mismo tratamiento al transporte de verduras que al de medicamentos termolábiles, lo que supone un atraso, no solo en cuanto a adaptación de normativa con respecto a nuestros países vecinos y miembros de la Unión, sino también en cuanto a la importancia práctica que supone el ejercicio del transporte terrestre, pues observamos que estamos ante una regulación altamente estandarizada<sup>509</sup>, que además supone que el laboratorio farmacéutico siempre se encuentre en situación de desventaja, ya que los proveedores de transporte que además de no tener conocimientos en materia de distribución de medicamentos, no se encuentran ni siquiera en la obligación de ostentar una

---

cada a la logística, *Vid. AMMANN C.*, «*Stability...*» *op. cit.*, p. 75 y ss. *Vid. NONZOQUE HERREA, A.*, et. al, «*Gestión...*» *op. cit.*, p. 1052 y ss., destacando la importancia del transporte como factor integrador en los procesos de abastecimiento y distribución, ostentando una posición estratégica para la mejora en el servicio al cliente y expansión de la red.

508. Art. 64 RDLeg. 1/2015. En el mismo sentido, Art. 8 RD 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, indicando que es obligación del almacén mayorista, asegurar que el transporte de medicamentos se realiza en condiciones adecuadas así como unos plazos de entrega y una frecuencia mínima de repartos, que garantice que los pedidos se entregan, a las oficinas y servicios de farmacia, en menos de 24 horas desde que son realizados y en el caso de que medie algún día no laborable, éste no será tenido en consideración para el cómputo del referido plazo. Coinciendo con este criterio. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Preguntas y respuestas de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano», en [https://www.aemps.gob.es/industria\\_distribucion\\_medicamentos\\_bpd\\_ue\\_preguntas\\_resuestas/#Transporte](https://www.aemps.gob.es/industria_distribucion_medicamentos_bpd_ue_preguntas_resuestas/#Transporte) (visitado el 11 de junio de 2022). Así se desprende de igual de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.

509. Tanto es así que países como Austria, Bélgica, Holanda y Alemania han llegado a adoptar el Convenio de Ginebra de 1956 (CMR) como régimen aplicable a sus transportes nacionales realizados dentro de su territorio. *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A.*, «*Objeto, sujeto y reclamaciones en la nueva regulación del contrato de transporte terrestre de mercancías*» en AGUADO I CUDOLA, V. (coord.) *Régimen Jurídico del Transporte terrestre: carreteras y ferrocarril*, t. II, Navarra, Thomson Reuters Aranzadi, 2014, pp. 415. En el mismo sentido, *Vid. CARRIZO AGUADO D.*, «*Regulación...*» *op. cit.* p. 67-68, afirmando el autor la regulación estandarizada de los transportes por carretera.

formación mínima en materia de transporte de medicamentos termolábiles, aun y siendo la etapa donde más riesgo hay de que se produzca una rotura de la cadena de frío<sup>510</sup>.

Fijémonos en que el RD 824/2010, estableció en una única disposición aquellos requisitos que debían aplicarse en cuanto a la fabricación e importación y principios activos de uso farmacéutico, pues además, en este RD se recogían los estándares de calidad contenidos en los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de la Unión Europea aplicables a los medicamentos de uso humano, a los medicamentos veterinarios y a los medicamentos en investigación, des este modo el RD completaba la transposición de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, poniendo término a la separación normativa en materia de fabricación e importación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, así como de principios activos de uso farmacéutico, y medicamentos de uso humano en investigación.

Si bien es cierto, a posteriori, la UE plasmó una nueva regulación en el ámbito de la fabricación de medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación, la cual separa y diferencia la normativa aplicable a cada uno de estos tipos de medicamentos, y es que con la publicación de la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano<sup>511</sup>, se derogó a su vez la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano<sup>512</sup>.

Asimismo, se ha publicado el Reglamento (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017<sup>513</sup>, por el que se complementa el Reglamento (UE)

---

510. Los operadores logísticos, pese a su falta de especialización en la distribución farmacéutica, no están obligados a poseer una capacitación básica en el transporte de medicamentos o productos farmacéuticos. Esto es particularmente preocupante durante la fase más crítica de la cadena de frío, ya que el riesgo de rotura es mayor. *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit. p. 31 y ss.*, coincide el autor con la existencia de vacío legal existente en la materia del transporte a temperatura regulada. *Vid. INSTITUTO NACIONAL DEL FRÍO. Guía... op. cit. p. 31* añadiendo el autor el respeto a la cadena de frío supone en su vertiente práctica acciones materiales señaladas por la logística

511. Directiva 2017/1572, de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano. Publicado en DOUE de fecha 16 de septiembre de 2017.

512. Directiva 2003/94/CE de la Comisión de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Publicado en DOUE núm. 262, de 14 de octubre de 2003, actualmente derogada.

513. Reglamento (UE) 2017/1569 de la Comisión de 23 de mayo de 2017 por el que se complementa el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano. Publicado en DOUE de 16 de septiembre de 2017.

536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano. Son estas disposiciones, las que complementan el régimen jurídico de los medicamentos en investigación, regulados por el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano<sup>514</sup>, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

De este modo, quedan separados los requisitos relativos a las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación<sup>515</sup>, y, con el fin de transponer la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017<sup>516</sup>, ha resultado necesario suprimir del RD 824/2010, de 25 de junio, las referencias a la fabricación de los medicamentos en investigación, ya que dicha fabricación está regulada por el Reglamento (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017<sup>517</sup>, de obligado cumplimiento en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

El resultado de la supresión de las referencias a la fabricación de los medicamentos de investigación dio lugar al Real Decreto 258/2019, de 12 de abril<sup>518</sup>.

Con toda esta exposición de adecuación normativa se pretende reflejar que es legislador todavía omite la situación real que sufre el sector, y concretamente el laboratorio farmacéutico para con el transporte, continuamos con el vacío legal regulatorio del transporte de medicamentos termolábiles, en el que además de determinar la responsabilidad de los sujetos y dirimir exactamente cuál sería y en qué supuestos para el laboratorio farmacéutico, se crea una inseguridad en materia de seguridad pública para los consumidores de medicamentos, en la medida en que actualmente, la protección que el legislador otorga con el establecimiento de los controles por parte de la AEMPS es mínima, pues bajo nues-

514. Reglamento (UE) no 1252/2014 de la Comisión y a lo dispuesto en EudraLex, volumen 4, parte II, cuando hace referencia las directrices, son las que se aplican a la distribución de principios activos, tal como se definen en el artículo 1, punto 3 bis, de la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos para uso humano.

515. Habían estado regulados conjuntamente en el RD 824/2010, de 25 de junio.

516. Directiva 2017/1572, de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano. Publicado en DOUE de fecha 16 de septiembre de 2017.

517. Reglamento (UE) 2017/1569 de la de 23 de mayo de 2017 por el que se complementa el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano. Publicado en DOUE de 16 de septiembre de 2017. Además, se precisa actualizar la definición del concepto de «sistema de calidad farmacéutica», así como algunos términos a fin de reflejar la evolución internacional y el uso real que de los mismos hacen los inspectores y los fabricantes.

518. Real Decreto 258/2019, de 12 de abril por el que se modifica el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Publicado en BOE núm. 89 de 13 de abril de 2019.

tro punto de vista, es muy escaso el otorgamiento de protección que ostentan actualmente los ciudadanos en cuanto a la garantía de calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos termolábiles y productos sanitarios, tanto desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y del medioambiente<sup>519</sup>.

En cuanto a la responsabilidad del laboratorio, interesamos traer a colación la controversia judicial entre la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas<sup>520</sup>, la cual formuló denuncia frente el servicio de defensa de la competencia, contra un laboratorio farmacéutico que se negaba a suministrar a distintas oficinas de farmacia, un principio activo de su propiedad y sujeto a patente, destinado a la elaboración de fórmulas magistrales<sup>521</sup>, se amparaban en que el laboratorio farmacéutico estaba llevando a cabo una conducta prohibida al amparo de la LDC, concretamente por incumplimiento del Art. 6 del texto legal, al no suministrar a varias farmacias un componente químico patentado y propio, utilizado para elaborar preparados farmacéuticos<sup>522</sup>. Se interpuso demanda frente al tribunal competente, TDC, obligando a incoar el oportuno expediente sancionador contra el fabricante.

El SDC decidió cerrar el caso, pero la AEFF no aceptó la decisión y presentó una apelación ante el Tribunal competente, el cual le dio la razón, él y, mediante Resolución, mandó al SDC que abriera un proceso disciplinario contra el laboratorio para investigar los hechos y evaluarlos legalmente.

Hubo dudas sobre la viabilidad legal de la denuncia, y de ahí la discusión jurídica de si podría o no prosperar, ya que el fabricante del componente químico podría tener una posición dominante pero no abusiva, al tratarse de un producto patentado y perteneciente a un grupo empresarial. Además, el fabri-

---

519. Exposición de motivos 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, publicado en *BOE* núm. 229 de 23 de septiembre de 2011. Funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y productos sanitarios, disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/> (visitado el 11 de junio de 2024), aclarando que, la fabricación de principios activos comprende su elaboración de forma total o parcial, y se someten a diversos procesos de separación, empaquetado o preparación antes de formar parte de un medicamento. Esto incluye también el cambio de envase o etiqueta.

520. La Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas (AEFF) fue una entidad que agrupaba a los profesionales de la farmacia que se dedicaban a la elaboración de medicamentos individualizados, también llamados fórmulas magistrales. Fundada en 1997, se disolvió en 2018, al transformarse en la Sociedad Española del Medicamento Individualizado, conocida bajo las siglas LASEMI, que se define como una sociedad científica formada por profesionales en la prescripción, preparación, y utilización del medicamento individualizado, como médicos, veterinarios, odontólogos, farmacéuticos de oficina de farmacia, entre otros.

521. *Vid.* SUÑÉ ARBUSSÀ, J.M. «Suministro a oficinas de farmacia de principios activos para fórmulas magistrales», en *OFFARM* Vol. 23, núm. 6, *op. cit.*, p. 56-57 la denuncia versó en una supuesta conducta abusiva de posición dominante por parte del fabricante farmacéutico, consistente en negar los suministros del principio activo requerido para la elaboración de fórmulas magistrales.

522. Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, publicado en *BOE* núm. 159, de 4 de julio de 2007.

cante se defiende diciendo que la denuncia no tiene sentido, porque no vende ni comercializa en España medicamentos para tratar la obesidad, que es el uso que se le da al producto<sup>523</sup>.

A nuestro criterio, en el supuesto en cuestión, sería inválido negar el suministro por tener la sustancia una patente, cuando la Ley de Patentes establece claramente que las sustancias no están protegidas por la patente si se usan para hacer preparados farmacéuticos<sup>524</sup>. Finalmente, el TDC indicó que, lo instruido hasta el momento, el Tribunal indica que no puede pronunciarse ahora y exige que el SDC termine su investigación y, con base en ella, remita el informe-proposta al Tribunal o, si procede, archive el caso.

Hemos de reconocer que el Tribunal de Defensa de la Competencia ha actuado con total corrección al ordenar la reanudación y aclaración del proceso de la denuncia, así como reconocer la acertada decisión de ordenar al SDC la incoación de un expediente sancionador contra el fabricante para esclarecer los hechos denunciados y formular la valoración jurídica que le merezcan.

10.3 La figura del fabricante, importador o distribuidor y su responsabilidad frente a un medicamento o producto farmacéutico defectuoso.

Un fabricante de principios activos es una entidad que realiza la fabricación completa o parcial o la importación de sustancias químicas o biológicas que constituyen el ingrediente farmacéutico activo de un medicamento<sup>525</sup>. Estas sustancias son las que determinan la acción farmacológica del medicamento y sus propiedades terapéuticas. Los fabricantes de principios activos están sujetos al cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos por las autoridades competentes.

---

523. Afirma el Catedrático Dr. Suñé Arbussà, que es erróneo atribuir una posición dominante a una enfermedad y no a un tratamiento específico, que además puede ser adecuado para algunos pacientes con cierta dolencia. Tampoco es válido negar el suministro por tener la sustancia una patente, cuando la ley de patentes establece que las sustancias no están protegidas por la patente si se usan para hacer preparados farmacéuticos. *Vid. SUÑÉ ARBUSSÀ, J.M. «Suministro... »op. cit., p. 56-57.*

524. Art. 5.3 Ley 24/2015, de 24 de julio de Patentes, publicado en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2015, estableciendo que no se aplica el Derecho de patente a los medicamentos elaborados según una receta médica ni a lo que se realice con ellos. Por eso, las sustancias con patente que se emplean para estos medicamentos no tienen el derecho de patente y no se vulnera la patente al utilizarlos.

525. *Vid. MENEU, R., «Pharmaceutical distribution and retail pharmacy» en Gaceta Sanitaria, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Valencia 2006, op. cit., p. 154*, analizando el autor, la estructura y los incentivos del sector farmacéutico en España, así como las posibles vías de reforma para mejorar la calidad y la eficiencia del sistema. *Vid. <https://www.aemps.gob.es/distribucion-de-medicamentos/principios-activos-fabricacion-importacion-distribucion/>* (visitado el 17 de febrero de 2024). *Vid. MENDOZA ARGUMEDO, A. et al., Guía para la importación de insumos y medicamentos hospitalarios para contrarrestar la pandemia COVID-19. Trabajo de investigación de la Facultad de Ciencias Jurídicas de la Universidad de Córdoba, 2020. op. cit., p. 9-15.* Disponible en <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/fad73106-0ae9-48b6-96fe-ad697eb05199/content> (visitado el 10 de febrero de 2024).

La inscripción en el RUESA<sup>526</sup>, que lleva a cabo la AEMPS, es requisito indispensable para el ejercicio de la actividad de fabricación, importación o distribución de sustancias activas, conforme a lo dispuesto en el art. 76 TRLGURMPS y en el art. 25 RD 824/2010, que regulan respectivamente la normativa general de medicamentos y productos sanitarios y la específica de los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Los laboratorios farmacéuticos que elaboren especialidades farmacéuticas y que importen o produzcan sustancias activas empleadas en su fabricación quedan sometidas al deber de inscripción en el Registro Único de Entidades Sanitarias Autorizadas (RUESA)<sup>527</sup>.

Respecto de la responsabilidad del fabricante, importador y distribuidor de principios activos es un tema complejo que depende de la legislación vigente, el tipo de principio activo y el daño causado por el producto defectuoso.

En general, el fabricante de un principio activo es el responsable de asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación (NCF) y de garantizar la calidad y la seguridad de su producto<sup>528</sup>. El importador de un principio activo debe verificar que el fabricante cumple con las NCF y que dispone de la documentación adecuada, consistente en el Certificado de Conformidad CE, marcado CE en lugar visible, legible e indeleble, que el producto tiene la documentación de trazabilidad, para de este modo poder identificar origen, destino e historial del producto junto con los posibles riesgos asociados al mismo, y por último que el producto cumple con las advertencias específicas que den la información ne-

---

526. RUESA es el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas, gestionado por la AEMPS, de acuerdo con el Art. 76 del RD Leg. 1/2015, con el Art. 25 del RD 824/2010, de 25 de junio, el cual establece que las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deben inscribirse en el registro público de la AEMP. Además, deben notificar el inicio de sus actividades al menos sesenta días antes de la fecha prevista para el comienzo. La Agencia puede llevar a cabo inspecciones basadas en una evaluación de riesgos y emitir un certificado de cumplimiento si la inspección es satisfactoria. Las empresas también deben realizar una declaración anual de actividades y notificar cualquier cambio que afecte la calidad o seguridad de los principios activos.

527. **Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS)**, disponible en <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/prestaciones/regCess/home.htm> (visitado el 17 de febrero de 2024) Esta página web del Ministerio de Sanidad ofrece información sobre el REGCESS, que permite conocer los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados por las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas. Funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y productos sanitarios, disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/> (visitado el 11 de febrero de 2024). Respecto a las normas de correcta fabricación (NCF) constituyen el marco normativo y operativo que garantiza que los medicamentos se produzcan y controlen de acuerdo con los criterios de calidad e inocuidad exigidos para su uso.

528. RD 824/2010, de 25 de junio, establece la obligación de asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación (NCF) de los fabricantes de principios activos y las directrices sobre buenas prácticas de distribución (BPD) por parte de los distribuidores de estos, recae en los propios. Su regulación se encuentra en la **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea, que establece los principios y directrices de las NCF de medicamentos y medicamentos en investigación de uso humano**, publicada en DOUE núm. 262 de 14 de octubre de 2003, y la **Directiva 91/412/CEE de la Comisión Europea, que establece los principios y directrices de las NCF de medicamentos veterinarios**, publicada en DOCE núm. 228 de 17 de agosto de 1991.

cesaria al usuaria respecto de las precauciones de uso, efectos adversos y contraindicaciones del producto<sup>529</sup>.

Por su parte, el distribuidor de una sustancia activa está sujeto al cumplimiento de las normas de correcta distribución (NCD) y debe garantizar la trazabilidad y la adecuada conservación de los productos que pone en el mercado<sup>530</sup>.

El distribuidor de principios activos asume la obligación jurídica de garantizar que los productos que adquiere, almacena, transporta y suministra se ajustan a los requisitos de calidad, seguridad y trazabilidad establecidos por la normativa aplicable. Algunas de las obligaciones jurídicas del distribuidor son la de disponer de un sistema de calidad documentado y aplicado que asegure el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución (BPD) o *Good Distribution Practice* (GDP) de los principios activos, verificar que los proveedores y los clientes cuentan con la autorización o el registro necesarios para realizar las actividades de fabricación, importación o distribución de principios activos, asegurar que los principios activos se almacenan, transportan y manipulan conforme a las condiciones especificadas por el fabricante o el importador, llevar un registro de todas las operaciones de adquisición, importación, conservación, suministro o exportación de principios activos, así como de las devoluciones, reclamaciones o retiradas de productos. Implementar un sistema de gestión de riesgos para prevenir, detectar y corregir cualquier actividad ilícita o falsificación de los principios activos, realizar una autoinspección periódica para verificar el cumplimiento de las BPD y adoptar las medidas correctivas pertinentes<sup>531</sup>.

Ahora bien, en el supuesto en que un activo cause un daño por ser defectuoso, la responsabilidad civil recae en el productor, que puede ser el fabricante o el importador en la Unión Europea, según la Directiva 85/374/CEE, de 25

---

529. Funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y productos sanitarios, disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/> (visitado el 10 de febrero de 2024). *Vid.* Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano. *Vid.* Reglamento (UE) no 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano (DO L 337 de 25.11.2014, p. 1). *Vid.* ESCRIBANO ROMERO, B., I Jornada Profesional de farmacéuticos en la distribución, celebrada el 23 de septiembre de 2015 por el Departamento de Inspección y control de medicamentos, realizando un análisis del Real Decreto 782/2013 así como de la Directrices de la Comisión: previstas en Directiva 2001/83/CE, art. 84 y 85 ter.

530. De acuerdo con lo establecido en el RD 782/2013, y el RDLeg. 1/2015, El distribuidor de un principio activo debe adherirse a las Normas de Correcta Distribución (NCD) y es responsable de asegurar tanto la trazabilidad como la conservación apropiada de los productos que distribuye en el mercado.

531. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado en DOUE núm. 4 de 7 de enero de 2019, indicando el objeto del Reglamento. *Vid.* DE LA VEGA GARCÍA, F. «*La libre competencia...*» *op. cit.* p. 163. Añadiendo el autor con respecto al distribuidor mayorista, como el empresario especializado que se dedica a la adquisición de producto farmacéutico y que también forma parte de la logística de la distribución de este. Real Decreto 782/2013, RDLeg. 1/2015.

de julio de 1985<sup>532</sup>, ya que el distribuidor solo será responsable si no puede identificar al productor o si éste se encuentra fuera de la UE.

En materia de responsabilidad por productos defectuosos, el régimen general es el de responsabilidad objetiva del productor, conforme al artículo 138.1 del TRLGDCU. No obstante, el apartado 2 del mismo precepto establece una excepción a dicho régimen, atribuyendo la responsabilidad al distribuidor cuando el productor no sea identificable. Para exonerarse de dicha responsabilidad, el distribuidor deberá facilitar al perjudicado la identificación del productor o de quien le haya suministrado el producto. Esta misma regla se aplica al caso de los productos importados, si no consta el nombre del importador, aunque sí el del productor<sup>533</sup>. Esta disposición nacional transpone el artículo 3.3 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos<sup>534</sup>.

## **11. LA RESPONSABILIDAD DE LOS SUJETO Y ENTIDADES QUE INTERVIENEN EN EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS POR CARRETERA**

El transporte de medicamentos por carretera es una actividad crítica que requiere la máxima atención y cuidado para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Las entidades y sujetos involucrados en este proceso tienen responsabilidades específicas que deben cumplir para asegurar que los medicamentos lleguen a su destino en condiciones óptimas<sup>535</sup>.

---

532. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, publicado en *DOCE* núm. 210, de 7 de agosto de 1985.

533. TRLGDCU, por el que se establece el límite de la responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto.

534. Art. 3.3 Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, publicado en *DOCE* núm. 210, de 7 de agosto de 1985, establece: «El suministrador será considerado responsable en los mismos términos que el productor cuando el producto haya sido importado por él en la Comunidad o cuando no pueda identificarse al productor o a la persona que haya suministrado el producto» Significando que suministrador tiene una responsabilidad subsidiaria cuando el productor o el importador no puedan ser localizados o identificados.

535. *Vid.* Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Preguntas y respuestas de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano», en [https://www.aemps.gob.es/industria\\_distribucion\\_medicamentos\\_bpd\\_ue\\_preguntas\\_respuestas/#Transporte](https://www.aemps.gob.es/industria_distribucion_medicamentos_bpd_ue_preguntas_respuestas/#Transporte) (visitado el 10 de marzo de 2024) Así se desprende de igual modo del Art. 9.2 de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, publicadas en DOUE de fecha 23 de noviembre de 2013. *Vid.* LOFTSOON, T., *Principles...* op. cit. p. 57-58, argumentando el autor que el incremento en la velocidad de reacción o velocidad de degradación del medicamento durante su transporte vienen mayoritariamente provocados por los aumentos de temperatura.

Podríamos distinguir dos bloques de responsabilidad, el primero son las responsabilidades generales y comunes para todos los sujetos, como podría ser la responsabilidad de garantizar la calidad de los medicamentos, ya que los laboratorios farmacéuticos, distribuidores y transportistas deben asegurarse de que los medicamentos se transporten sin que se comprometa su calidad. Esto incluye el mantenimiento de las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y seguridad durante todo el trayecto. El segundo bloque podría ser el cumplimiento normativo, ya que todos los sujetos que intervienen deben adherirse a las normativas vigentes, como las BDP y las normas de correcta fabricación de medicamentos, que establecen los estándares para el transporte seguro de medicamentos<sup>536</sup>.

Respecto de las responsabilidades particulares de cada uno de los sujetos, como segundo bloque, se indican, las del transportista, en el sentido de contar con vehículos adecuados que permitan el control de la temperatura y otras condiciones ambientales necesarias. Además, deben garantizar la limpieza y la seguridad de la carga para prevenir la contaminación y el daño de los productos. Las agencias de transporte por su parte cuentan con la obligación de cumplir con los requisitos mínimos que garantizan que las operaciones de transporte no representen un riesgo para la calidad de los medicamentos<sup>537</sup>.

Las autoridades reguladoras, cuentan con la responsabilidad de supervisar y el transporte de medicamentos para asegurar que se cumplan todas las disposiciones legales y técnicas requeridas, ya que la falta de cumplimiento de estas responsabilidades puede resultar en la pérdida de eficacia de los medicamentos, poniendo en riesgo la salud de los pacientes. Además, puede acarrear sanciones legales y daños a la reputación de las empresas involucradas.<sup>538</sup>

---

536. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano. Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), (visitada el 21 de abril de 2024). *Vid.* ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» *op. cit.* p. 114 y ss. *Vid.* Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022). CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.*, p. 62.

537. *Vid.* ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» *op. cit.* p. 114. Directriz ICHQ9 International Conference on harmonisation, disponible en <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.htm> (visitado el 11 de mayo de 2024) se trata de la conferencia sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano y para la gestión de riesgos de calidad. Se trata de una guía que tiene como objetivo la aplicación de principios en la industria para la disminución de riesgos. *Vid.* ESCRIBANO ROMERO, B., I Jornada Profesional de farmacéuticos en la distribución, celebrada el 23 de septiembre de 2015 por el Departamento de Inspección y control de medicamentos, realizando un análisis del RD 782/2013 así como de la Directrices de la Comisión: previstas en Directiva 2001/83/CE, art. 84 y 85 ter. Curso de Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución para la Industria Farmacéutica, realizado en la Manager Business School, entre del 27 de enero de 2022 al 03 de marzo de 2022.

538. Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/)

En resumen, la responsabilidad en el transporte de medicamentos por carretera es compartida y esencial para la integridad del sistema de salud. Cada entidad juega un papel fundamental en la cadena de suministro y debe actuar con diligencia para proteger la calidad y seguridad de los medicamentos.

## **11.1. La figura del cargador y las plataformas de distribución como puntos de consolidación y distribución**

Podemos definir al cargador, como aquel sujeto que contrata con el porteador la ejecución del contrato. Siendo el que hará entrega de las mercancías al porteador con el objeto de que sean transportadas en el tiempo y modo que se haya pactado. También prepara las mercancías para su envío.<sup>539</sup>

---

[intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](#), consultada el (25 de mayo de 2023). *Vid.* Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022), en cuanto a los requisitos para la obtención de la autorización por parte de la AEMPS. *Vid.* Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones, publicado en *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2000.

539. *Vid.* SÁNCHEZ-CALERO, J y SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE. J., *Instituciones...*, *op. cit.*, p. 466 indican los autores que, en tanto no surja la figura del destinatario como persona diversa del cargador, será el cargador el acreedor de la relación jurídica que dimana del contrato de transporte. *Vid.* SÁNCHEZ GAMBORINO, F.M., *El contrato...* *op. cit.*, p. 194, afirma el autor que los términos remitente o cargador son sinónimos, sin embargo, indica que resulta más correcto la utilización del término remitente a fin de evitar confusiones con terceras empresas que pueda encargarse de forma eventual de la operación material de cargar el vehículo. *Vid.* MONGE GIL, A.L., «*El transporte...*» *op. cit.*, p. 279-280, entiende el autor que el cargador, es también acreedor del contrato de transporte en la primera fase de la relación jurídica creada, ya que, en la segunda fase, el acreedor sería el destinatario, siempre y cuando no rechace la mercancía. *Vid.* MARTÍNEZ SANZ, F., *Manual...* *op. cit.*, p. 174 afirma que el cargador contrata en nombre propio las mercancías, pudiendo o no ser dueño de estas, ya que este extremo es indiferente para la celebración el contrato, únicamente tendrá relevancia a los efectos de determinar quién habrá sufrido el perjuicio económico en caso de daño en las mercancías transportadas. *Vid.* ORTUÑO BAEZA, M.T., *Contrato...*, *op. cit.*, p. 1427 afirma la autora, que, pese a que el cargador contrate en nombre propio con el porteador, la entrega de las mercancías las podrá realizar por sí mismo o bien a través de un tercero que actúe por cuenta del cargador. QUINTANA CARLO, I., «*Contrato...*» *op.*, cit p. 934. *Vid.* SÁNCHEZ-GAMBORINO F.J., y GAITÁN REBOLLO, J., *Factbook...* *op. cit.*, p. 64, también entiende que es preferible la utilización del término remitente a los efectos de evitar confusiones con el ejecutor material de la carga del vehículo. *Vid.* MAPELLI LÓPEZ E., *Régimen...*, *op. cit.*, pp. 99 y 100, indica el autor que los términos cargador, expedidor y remitente son términos sinónimos a los efectos del contrato de transporte, y que se refieren a la persona física o jurídica que entrega la mercancía para ser transportada. Añade el autor la discusión doctrinal existente, para Sánchez Calero el cargador es quien celebra el contrato de transporte con el porteador y le entrega de la cosa ha de ser transportada, dice que es el acreedor del transporte en la primera fase de la relación jurídica creada a consecuencia de este, mientras que, para Broseta Pont, el cargador es quien en su propio nombre concierta el contrato de transporte con el porteador, o pone a su disposición las cosas objeto del contrato. Pudiendo ser, además la persona a la que van dirigidas las mercancías en el lugar de destino, lo que le obligará a pagar el precio del porte. Para Rodrigo Uría, el cargador

El Código de Comercio, ya concebía al comisionista de transporte como auténtico porteador, siendo la figura que asume el transporte frente al cargador y que recibirá un pago de éste. En materia internacional, los tratados internacionales del sector de transporte no consideran que el hecho de obligarse a ejecutar personalmente el transporte no constituye un requisito esencial del contrato de transporte, pues en varios de ellos se atribuye la condición de porteador al empresario que asume contractualmente la obligación de transportar, independientemente de que sea la persona encargada de ejecutar materialmente el transporte. De hecho, los convenios más recientes en materia de transporte distinguen la figura entre el porteador contractual (*contracting carrier*) que asume frente a cargadores la obligación de ejecutar el transporte, y el porteador efectivo (*actual carrier*) como el ejecutor de la operación de transporte.<sup>540</sup>

Si bien, la norma general en el transporte de mercancías por carretera siempre ha sido que, el contenido de la obligación de transportar tiene un carácter genérico y no determina la persona exacta que ha de verificar la prestación, es

---

es la persona que contrata en nombre propio con el porteador y entrega o se obliga a entregar la carga para su transporte, sin importar al efecto que sea o no el propietario de la mercancía transportada. Para Garrigues, el cargador es la persona que en su propio nombre solicita el transporte y frente al cual el porteador asume la obligación de efectuarlo. Indicando que es el acreedor del transporte en su fase constitutiva. Según Tapia Salinas, el cargador debe ser únicamente en la titularidad de este como sujeto o parte en el contrato de transporte, por ello se dice que el remitente o cargador será aquella persona física o jurídica que celebre un contrato de transporte de mercancías con un determinado transportista. En el mismo sentido, *Vid. DE LA CRUZ PÉREZ, A, «Los contratos...» op. cit.*, pp. 663-664. *Vid. CORTÉS, N. «Un viaje del laboratorio a la farmacia: Así es el transporte de medicamentos» en Diario ON Salud.* Disponible en [https://www.consalud.es/profesionales/farmacia/viaje-laboratorio-farmacia-transporte-medicamentos\\_90224\\_102.html](https://www.consalud.es/profesionales/farmacia/viaje-laboratorio-farmacia-transporte-medicamentos_90224_102.html) (visitado el 02 de marzo de 2024). *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad del cargador en la estiba y amarre de las mercancías en el camión» en Revista del Instituto Técnico Industrial, 2016.* Disponible en <https://istilearning.com/la-responsabilidad-del-cargador-la-estiba-amarre-las-mercancias-camion/> (visitado el 02 de marzo de 2024) concluyendo el autor, que, si el cargador no ha pactado nada al respecto con el transportista, debe, por tanto, estivar y amarrar adecuadamente las mercancías.

540. En referencia a los convenios internacionales, Art. 1 c) Convenio de Guadalajara 1961 cuando se refiere al transportista de hecho, equiparándolo al porteador efectivo. En el mismo sentido, el Art. 1 b) del Convenio de Atenas 1974 al referirse al transportista ejecutor como el que materializa efectivamente el transporte, en el mismo sentido el Art. 1.2 del Convenio de Hamburgo de 1978. Mismo sentido, el Convenio Internacional para la unificación de ciertas reglas en materia de conocimientos de embarque de 25 de agosto de 1924, publicado en *Gaceta de Madrid* de 31 de julio de 1930, cuando indica que el porteador será el propietario del buque o el fletador en un contrato de transporte con un cargador, está contemplando la posibilidad de que el fletador de un buque sea el que asuma contractualmente la obligación de transportar. En cuanto a la regulación nacional. Preámbulo IV de la Ley 15/2009 de 11 de noviembre de contrato de transporte terrestre de mercancías. Defendiendo esta postura, *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias... op. cit.*, p. 132, defendiendo el autor la figura de que el porteador contractual es un auténtico porteador independientemente que el Código de Comercio y los convenios internacionales reconozcan la dualidad de porteadores efectivo y contractual. En el mismo sentido, haciendo referencia a esta dualidad, *Vid. PULIDO BEGINES J.I, El concepto... op. cit.* p. 235. Compartiendo el mismo criterio, *Vid. RODRÍGUEZ DELGADO, J.P, «La mercantilidad del contrato de transporte terrestre»*, en *Revista de Derecho Mercantil*, núm. 281, 2011, p. 13.

decir, el interés del cargador o destinatario abarca a una correcta prestación del servicio con la consecuente entrega de mercancías, por ello, no importa quien realizará la conducción si no cómo la efectuará, y por supuesto, quien responderá en caso de incumplimiento<sup>541</sup>, de las entrevistas mantenidas con varios operaciones logísticos del sector de los medicamentos, aseguran que el cargador se ve en la obligación de cumplir con los requisitos legales y de calidad, debiendo asegurarse de que el porteador, es quien realiza el transporte en nombre propio, tenga los medios adecuados para conservar los medicamentos en condiciones óptimas de temperatura y seguridad.

Evidentemente, el RD 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano<sup>542</sup>, es el que regula actualmente todo el proceso de transporte de fármacos, con el fin de garantizar la calidad de sus servicios y asegurar el cumplimiento de las condiciones contractuales, así pues, los operadores logísticos deben observar sus propios protocolos internos y adecuarlos a los estándares de trabajo establecidos por cada uno de sus clientes.

### **11.1.2. La responsabilidad del cargador por posibles daños al medicamento termolábil derivados de una mala estiba**

Tradicionalmente, se ha reafirmado por parte del sector del transporte, la concepción errónea y generalizada de que el porteador asume la obligación de cargar, estivar y asegurar las mercancías en el vehículo y, que, en consecuencia, el porteador responde de los perjuicios que la carga, estiba o aseguramiento defectuosos ocasionen en dichas mercancías o, incluso en eventuales terceros damnificados. Tal concepción se sustenta en el hecho de que es habitual que en la realidad los porteadores, normalmente por motivos tanto comerciales como operativos, sean quienes realicen estas operaciones<sup>543</sup>.

---

541. *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias..., op. cit.*, p. 129 añade el autor que, con el desarrollo empresarial, la prestación de efectuar el transporte ha ido haciéndose cada vez más genérica, hasta dejar de incluir como elemento natural la designación de la persona obligada a verificar la operación material de traslado.

542. RD 782/2013, cuyo objetivo es garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas, durante toda la cadena de distribución. *Vid. FERRER CANO, D. et al.*, «Transporte de medicamentos. Claves para garantizar la seguridad y eficacia en la cadena de suministro», en *Revista Pharmatec*, 2023, pp. 64-77. *Vid. DHL E-book «La importancia del transporte de medicamentos urgentes en la cadena de suministro»*, disponible en <https://www.dhl.com/discover/content/dam/spain/guias-pdf/salud/DHL-eBook-importancia-transporte-medicamentos.pdf> (visitado el 02 de marzo de 2024) destaca la importancia de tener la posibilidad de elegir servicios como los de entrega prioritaria en el transporte de medicamentos urgentes, así como los beneficios que aporta a la cadena de suministro.

543. *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A.*, «La responsabilidad del cargador en la estiba y amarre de las mercancías en el camión» en *Revista del Instituto Técnico Industrial*, 2016. Disponible en <https://istilearning.com/la-responsabilidad-del-cargador-la-estiba-amarre-las-mercancias-camion/> (visitado el 02 de marzo de 2024) concluyendo el autor, que, si el cargador no ha pactado nada al respecto con el transportista, debe, por tanto, estivar y amarrar adecuadamente las mercancías. *Vid. HERNÁNDEZ BARRUECO, L. C. Técnicas y fórmulas de estiba de mercancías*, MARGE BOOKS, 2017, *op. cit.*, p. 64 y ss.

En España, la responsabilidad de la estiba y la sujeción viene regulada en el art. 20.1 de la Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías<sup>544</sup>, tal y como desarrollaremos más adelante, por el que el cargador es el responsable de la estiba y la sujeción de las mercancías en el transporte terrestre. Por su parte, la Directiva 2014/47/UE<sup>545</sup>, utiliza el término «sujeción» para referirse al trinaje, que es la forma de asegurar la mercancía mediante dispositivos de amarre o anclaje. Este concepto coincide con el de «operaciones complementarias» que emplea la versión española del Convenio CMR, según ha interpretado la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona núm. 1289/2022 de fecha 06 de septiembre de 2022<sup>546</sup>, por la que se resuelve un recurso de apelación interpuesto por una empresa de transporte contra la sentencia de primera instancia que le condenó a indemnizar al cargador por los daños causados a la mercancía transportada por una deficiente estiba y sujeción.

Como hemos indicado anteriormente, el art. 20 de la Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías, antes de su modificación, establecía que la carga, estiba y sujeción de las mercancías en los transportes nacionales corresponde al cargador, salvo que se trate de un transporte de paquetería, en cuyo caso incumbe al transportista o a su conductor<sup>547</sup>. El cargador es la persona que contrata el transporte, ya sea directamente o a través de un intermediario, y que tiene la facultad de designar a otra persona para que realice materialmente dichas operaciones. Esta obligación del cargador se establece con carácter imperativo, salvo pacto en contrario de las partes. Si bien, con la modificación de la Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías, el apartado 1 del artículo 20<sup>548</sup>, estableciendo que, salvo pacto en

---

544. *Vid.* Instituto para la seguridad en las cargas. *Guía vasca de estiba para el transporte de mercancías por carretera*, Administración de la Comunidad de País Vasco, 2019. *op. cit.* p. 169.

545. Directiva 2014/47/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014 relativa a las inspecciones técnicas en carretera de vehículos comerciales que circulan en la Unión y por la que se deroga la Directiva 2000/30/CE, publicada en *DOUE* núm. 127, de 29d e abril de 2014.

Su objetivo es garantizar que los vehículos cumplan con los requisitos de seguridad y medio ambiente, y prevenir los accidentes y la contaminación.

546. SAP Barcelona de 06 de septiembre de 2022 (Id. Cendoj. 08019370132022200591) por la que la AP confirma la sentencia recurrida y desestima el recurso de la empresa de transporte, al considerar que la responsabilidad por la estiba y sujeción de la mercancía corresponde al cargador, salvo que se pacte lo contrario por escrito, al amparo de lo establecido en el Art. 20.1 LCTTM. La AP también rechaza la alegación de la empresa de transporte de que el cargador no acreditó el valor de la mercancía dañada, al entender que la factura emitida por el cargador al destinatario de la mercancía es suficiente para probar el valor de la misma, según la jurisprudencia del TS. La A.P desestima la pretensión de la empresa de transporte de que se aplique una limitación de responsabilidad conforme al Convenio CMR, al estimar que la empresa de transporte actuó con dolo o culpa grave al no verificar el estado de la mercancía ni el correcto trinaje de la misma, lo que supone una renuncia tácita a la limitación de responsabilidad, según el art. 29 del Convenio CMR.

547. Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías Publicado en *BOE* núm. 273, de 12 de noviembre de 2009, se procede a modificar el apartado 1 por el Art. 2.1 del Real Decreto Ley 3/2002, de 1 de marzo.

548. Art. 2.1 Real Decreto Ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por

contrario, por escrito y con anterioridad a la puesta a disposición del vehículo para su carga, el cargador asume la obligación de cargar las mercancías en el vehículo y el destinatario la de descargarlas, siendo el porteador responsable únicamente del transporte de éstas. Si el porteador asume, previo pago de un suplemento, la carga o la descarga de las mercancías, deberá hacerlo constar en la factura de forma separada del precio del transporte. La estiba y la desestiba de las mercancías en el vehículo corresponden al cargador y al destinatario, respectivamente, a menos que el porteador las realice expresamente por cuenta propia.

Los cargadores han de tener presente que al contratar transportes asumen el deber de cargar, estivar y asegurar correctamente las mercancías en el vehículo destinado al transporte, de modo que, si las mercancías se deterioran por la mala estiba, el porteador no responderá de tales operaciones ni de los perjuicios ocasionados. Sólo existe una excepción en la que el porteador respondería de los daños derivados de una estiba o aseguramiento deficientes, aun cuando no los hubiera efectuado: cuando los hubiera realizado conforme a las instrucciones del porteador. En este último supuesto deberá responder de los daños causados en las mercancías, aunque, insistimos, no hubiera sido él quien las hubiera asegurado<sup>549</sup>.

Un claro ejemplo, lo recoge la reciente Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 22 de septiembre de 2015<sup>550</sup> en la que se imputa al cargador la responsabilidad por los daños sufridos en las mercancías transportadas, argu-

---

el que se transpone la Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan las normas específicas con respecto a la Directiva 96/71 CE y la Directiva 2014/67/UE para el desplazamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras. Publicada en *BOE* núm. 52, de 2 de marzo de 2022. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A. «La Responsabilidad...», *op. cit.*, p. 13-32. *Vid.* HERNÁNDEZ RAMOS E. «Régimen...», *op. cit.*, p. 95-122.

549. Los cargadores, al contratar servicios de transporte, asumen la responsabilidad de cargar, acomodar y fijar adecuadamente la carga en el vehículo de transporte. Por lo tanto, si la carga sufre daños debido a una mala acomodación, el transportista no será responsable de dichas acciones ni de los daños resultantes. La única excepción a esta regla es si el transportista incurre en daños resultantes de una acomodación o fijación inadecuadas siguiendo sus propias instrucciones. En tal caso, el transportista será responsable de cualquier daño a la carga, aunque no haya sido él directamente quien realizó la fijación. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad...» *op. cit.* p. 2. *Vid.* HERNÁNDEZ BARRUECO, L, C. *Técnicas...* *op. cit.* p. 64-65.

550. SAP de Barcelona, de 22 de septiembre de 2015 (Id Cendoj: 08019370152015100188), en esta sentencia la Audiencia Provincial revocó la sentencia de primera instancia y atribuyó la responsabilidad por los daños al cargador de las mercancías, que había contratado a una tercera empresa para realizar la carga y el amarre de estas. La Audiencia Provincial consideró que el transportista no había intervenido en la carga y el amarre, y que no había podido comprobar el estado de las mercancías ni la forma en que habían sido estibadas, por lo que no podía ser responsable de los daños derivados de una carga y un amarre defectuosos. Asimismo, la Audiencia Provincial aplicó el Convenio CMR, que regula el contrato de transporte internacional de mercancías por carretera, y que establece la presunción de responsabilidad del transportista salvo que pruebe que los daños se debieron a una causa que no pudo evitar y cuyas consecuencias no pudo impedir, como fue el caso. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A. «La Responsabilidad por la estiba y amarre deficiente de las mercancías en el transporte por carretera» en *Revista Derecho del Transporte*, núm. 19, 2017, *op. cit.*, p. 13-32. *Vid.* HERNÁNDEZ RAMOS E. «Régimen jurídico de la carga, estiba y sujeción de las mercancías por

mentando que fue el propio cargador, o más bien, una empresa contratada por él, quien cargó y amarró incorrectamente la mercancía, el informe pericial probó en el procedimiento que la mala estiba causó los daños, motivo que determinó al Tribunal a considerar que la empresa cargadora era la responsable de tales perjuicios.

La sentencia concluye en consecuencia, que el cargador, si no ha convenido nada al respecto con el porteador, debe, por tanto, cargar, estivar y asegurar correctamente las mercancías. A nuestro juicio, y para prevenir ulteriores contratiempos desagradables, a las empresas cargadoras les interesa conocer a fondo las exigencias técnicas que demanda la operativa de un buen aseguramiento de mercancías a fin de poder planificar, procedimentar y acreditar que su carga contratada para su transporte se hallaba o halla bien estibada.

Así pues, podemos afirmar que la responsabilidad que, sin perjuicio de la modificación del Art. 20.1 de la LCTTM, no se modifica el régimen de responsabilidad de las tareas de estiba, tampoco que la carga y la estiba corresponden a cargador, siendo la descarga y la desestiba por cuenta del destinatario, salvo pacto expreso en contra, y asunción por parte del porteador, cuando fuere paquetería y otros de naturaleza análoga que supongan la realización de operaciones de transporte de mercancías compuestas por un número limitado de unidades de carga que puedan ser manejadas individualmente por una persona sin requerir más medios auxiliares que los equipos o instrumentos que disponga en el vehículo empleado<sup>551</sup>.

### **11.1.3. La responsabilidad del cargador por posible deterioro del medicamento termolábil**

Ahora bien, en el supuesto de transportar medicamentos, el cargador, con el fin de preservar las condiciones autorizadas del producto y de garantizar la seguridad y eficacia terapéutica del fármaco, debe asegurarse de que cuando carga los productos, lo hace para que los mismos se trasladen a la temperatura que establece el laboratorio productor en el envase exterior del medicamento. Los intervalos de temperatura se encuentran con normalidad en dos categorías claramente diferenciadas que son entre 15-25°C y entre 2-8° C, que son los termolábiles como ya hemos visto anteriormente, todo ello, sin perjuicio de las posibles excepciones.

---

carretera en Europa» en *Revista Universitaria Europea* núm. 39, 2023, *op. cit.*, p. 95-122. *Vid.* HERNÁNDEZ BARRUECO, L, C. Técnicas... *op. cit.*, p. 64.

551. Art. 2.1 Real Decreto Ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por el que se transpone la Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan las normas específicas con respecto a la Directiva 96/71 CE y la Directiva 2014/67/UE para el desplazamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras. Publicada en *BOE* núm. 52, de 2 de marzo de 2022

El Art. 2 del RD 782/2013, de 11 de octubre, establece que la normativa comunitaria sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos vincula a las entidades que distribuyan medicamentos de uso humano y a los laboratorios farmacéuticos que realicen dicha actividad. Asimismo, las entidades que se dediquen a la intermediación de medicamentos deberán observar los aspectos de dicha normativa que les sean pertinentes, por lo que podemos sostener que son de obligatorio cumplimiento<sup>552</sup>, por lo que daremos lugar a su análisis más adelante, pues la normativa estatal también exige que para aquellos medicamentos que estén sometidos a normas especiales de conservación, como es el caso de los termolábiles, las entidades de distribución donde se almacenen y posteriormente se carguen para su expedición, cuenten con locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes a fin de garantizar la buena conservación de los mismos hasta su transporte al cliente final<sup>553</sup>.

Por su parte, las Directrices establecen que los medicamentos deberán estar conservados en zonas que garanticen su correcta conservación y distribución de forma apropiada, por lo que los locales donde se almacenen y manipulen los medicamentos deben reunir las condiciones de seguridad, solidez y capacidad adecuadas para garantizar la conservación y el manejo de estos. Asimismo, deben contar con una iluminación suficiente que facilite la realización de las operaciones con exactitud y sin riesgos. Si el distribuidor mayorista no actúa directamente en dichos locales, debe existir un contrato entre las partes. Los locales contratados deben disponer de una autorización propia de distribución al por mayor. Los medicamentos deben almacenarse en zonas diferenciadas y delimitadas, con acceso restringido al personal autorizado. Cualquier sistema alternativo a la separación física, como la separación electrónica mediante un sistema informático, debe ofrecer una seguridad similar y estar validado. Los productos pendientes de destino o los productos retirados de la venta deben estar separados, físicamente o por un sistema electrónico equivalente<sup>554</sup>.

De igual modo, durante el almacenamiento y carga de medicamentos para su transporte, las Directrices van a exigir un sistema de gestión de calidad que garanticé el mantenimiento de la calidad e integridad del medicamento dentro de la cadena de suministro, el laboratorio farmacéutico debe asegurar que el

---

552. La legislación europea en materia de buenas prácticas en la distribución de medicamentos establece obligaciones claras para las empresas que distribuyen medicamentos para uso humano y para los laboratorios farmacéuticos involucrados en esta actividad. Además, las empresas que actúan como intermediarios en la distribución de medicamentos deben cumplir con las partes relevantes de esta normativa, así lo establece el Art. 2 RD 782/2013.

553. De hecho, es necesario que los medicamentos sujetos a condiciones especiales de almacenamiento, como los termolábiles, sean guardados y luego cargados para su envío en entidades de distribución que dispongan de espacios, infraestructuras y equipos apropiados y suficientes para asegurar su correcta preservación hasta que sean transportados al consumidor final, de acuerdo lo establecido en el Art. 4 RD 782/2013.

554. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. Curso de Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución para la Industria Farmacéutica, realizado en la *Manager Business School*, entre del 27 de enero de 2022 al 03 de marzo de 2022.

traslado de los medicamentos desde su origen hasta su destino final, ya sean entidades de distribución o establecimientos sanitarios o farmacéuticos, se efectúe respetando tanto las condiciones establecidas en la autorización de comercialización de los mismos como las normas de buenas prácticas de distribución de medicamentos<sup>555</sup>.

Todo suministro de medicamentos debería ir acompañado de un documento acreditativo, como un albarán, que contenga los siguientes datos: fecha de expedición, identificación y forma farmacéutica del medicamento, número de lote —al menos para los medicamentos provistos de dispositivos de seguridad—, cantidad entregada, nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del destinatario, o del lugar de almacenamiento efectivo, si fuera distinto. Asimismo, debe existir un sistema de registro que permita el rastreo del producto en todo momento<sup>556</sup>.

El distribuidor mayorista tiene el deber jurídico y por tanto la responsabilidad, de adoptar las medidas necesarias para preservar la integridad física y química de los medicamentos que transporta, evitando su deterioro, contaminación o sustracción. Asimismo, debe asegurar que los medicamentos se almacenen y trasladen a una temperatura adecuada según su naturaleza y especificaciones, y que se disponga de los medios de prueba que acrediten el cumplimiento de dicha exigencia. La planificación del transporte debe realizarse teniendo en cuenta los riesgos potenciales que puedan afectar a la calidad y la seguridad de los medicamentos<sup>557</sup>.

## 11.2. El porteador contractual en el transporte de medicamentos termolábiles

Acogiéndonos a la *Teoría fáctica de la noción de porteador* deberá entenderse que es porteador la parte del contrato que ejecuta la prestación del objeto de la obligación, es decir, la parte que materializa el servicio de transporte si ésta es la obligación principal del contrato. Podemos identificarlo también, en la *Teoría volitiva de asunción del transporte*, se refiere a que el porteador lo es, debido a que se atribuye la obligación de transportar, ya sea con medios propios

---

555. Art. 69 RDLeg. 1/2015 estableciendo en su apartado h) la obligación de cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución, concretamente indica que, se debe adherir a las normas de buenas prácticas de distribución establecidas o aprobadas por las autoridades sanitarias pertinentes y colaborar con ellas para garantizar un servicio farmacéutico de alta calidad.

556. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. Curso de Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución para la Industria Farmacéutica, realizado en la *Manager Business School*, entre del 27 de enero de 2022 al 03 de marzo de 2022.

557. Art. 9.1 Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, publicadas en DOUE de fecha 23 de noviembre de 2013. Curso de Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución para la Industria Farmacéutica, realizado en la *Manager Business School*, entre del 27 de enero de 2022 al 03 de marzo de 2022.

o por terceros, —sería el caso de las agencias de transporte que contraten la ejecución del transporte a otro—. Y por último la *Teoría de la propiedad o de la titularidad de los medios de transporte*, es la que determina que es porteador el propietario de los vehículos con los que se ejecuta el transporte.<sup>558</sup>

Si nos detenemos a analizar el artículo 4 de la Ley 15/2009 de 11 de noviembre, deducimos que el porteador es el sujeto que se obliga a trasladar las mercancías con medios propios o de terceros<sup>559</sup>, ello nos lleva a concluir, que la Teoría fáctica de la noción de porteador ha de quedar desechada, por cuanto la propia legislación evidencia que la asunción de la obligación resulta en puridad, el elemento definidor del concepto de porteador. De igual modo, la Teoría de la propiedad o de la titularidad de los medios de transporte tampoco podría prosperar, en tanto en cuanto, la Ley nada dice de que la ejecución del transporte deba hacerse necesariamente con medios propios, más bien todo lo contrario, ya que permite la posibilidad de que el transporte sea contratado.<sup>560</sup>

En términos jurídicos, asumir un transporte supone asumir la obligación de cumplir con lo pactado entre las partes del contrato, con indiferencia de si el porteador ha ejecutado materialmente con sus propios medios o ha encomendado su ejecución a tercero<sup>561</sup>. Por ello, y acogiéndonos a la Teoría volitiva antes desarrollada, afirmamos que la asunción contractual y por tanto obligacional de realizar el transporte, es lo que determinará la condición de porteador. De igual modo, la doctrina se muestra específicamente de acuerdo con dicho extremo, siendo que la figura de porteador que se concibe en el Código de Comercio es como la parte del contrato que asume la obligación de transportar.<sup>562</sup>

Existe un criterio jurisprudencial consolidado en el mismo sentido<sup>563</sup>, habida cuenta de que nuestro Alto Tribunal ha considerado que, una vez perfeccionado

558. *Vid. GÓRRIZ LÓPEZ, C., La responsabilidad..., op. cit.*, p. 209, el autor hace referencia a los criterios para definir al porteador, distinguiendo entre el criterio de la asunción del transporte, el criterio fáctico y el criterio de titularidad de los medios de transporte. *Vid. PULIDO BEGINES J.L. El concepto..., op. cit.*, p. 32.

559. Art. 4.2 LCTTM, estableciendo que, el porteador es quien asume la obligación de realizar el transporte en nombre propio con independencia de que lo ejecute por sus propios medios o contrate su realización con otros sujetos. *Vid. RIBELLES ARELLANO, J.M., El transporte..., op. cit.* p. 308. *Vid. GÓMEZ CALERO, J., El transporte internacional de mercancías*, Civitas, Madrid, 1984. p. 41, indicando expresamente que el porteador debe cumplir con su obligación fundamental, que es la entrega.

560. *Vid. RODRÍGUEZ DELGADO, J.P.* «La mercantilidad...», *op. cit.*, p. 6 reforzando el autor la idea de que la ley permite la subcontratación del transporte.

561. *Vid. MARTÍNEZ SANZ, F., Manual...*, *op. cit.*, p. 157. En el mismo sentido, *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., El concepto de porteador...*, *op. cit.*, p. 138. *Vid. PULIDO BEGINES J.L. El concepto..., op. cit.*, p. 33. *Vid. SÁNCHEZ ANDRÉS, A.,» El transporte combinado de mercancías»*, en *RDM*, núm. 135-136, 1975. p. 74. Todos coincidiendo en que porteador es aquél que se obliga contractualmente a llevar a cabo el transporte, ya sea con sus propios medios o contratando a un tercero.

562. *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M., Las agencias...*, *op. cit.*, p. 204 el autor indica que lo esencial es que se obligue directamente a realizar el transporte, sea por sí mismo o por medio de auxiliares. *Vid. GÓRRIZ LÓPEZ, C., La responsabilidad...*, *op. cit.*, p. 225.

563. STS de 14 de julio de 1987 (Cendoj 28079110011987100022) y STS de 18 de noviembre de 1988 (VLEX-75812856)

el contrato, la responsabilidad del porteador es exigible, ya que se obligó a realizar el transporte por sí mismo o por medio de otro. Por ello, a nuestro criterio, tanto las agencias de transporte como los comisionistas de transporte son porteadores contractuales, quedando por ello subrogados en el mismo lugar que los porteadores efectivos en cuanto a la responsabilidad y obligaciones de éstos.

Distinto es la corriente doctrinal minoritaria que defiende la *Tesis conduccionalista*, que identifica al porteador como el transportista que lleva a cabo la conducción, es decir, el que ejecuta materialmente el transporte.<sup>564</sup> Postura que ostenta una larga tradición, cuyo fundamento se encuentra recogido a principios del siglo XIX en el *Code de Commerce* francés de 1807, donde tenían mayor importancia los comisionistas de transporte que los porteadores efectivos<sup>565</sup>, toda vez que los primeros eran una pieza fundamental en el transporte de aquella época, siendo imprescindibles, ya que los usuarios recurrían a éstos últimos para la contratación de transportes.

En la presente investigación, cuando hablamos de porteador contractual, nos referimos en puridad a la subcontratación de transportes, es decir, en este caso el porteador que solicite la colaboración del transportista efectivo asumiría la condición de porteador contractual, debiéndose hacer constar así en la carta de porte, mientras que el transportista que ejecuta materialmente el transporte actúa como porteador efectivo, debiéndose hacerse constar de este modo en el mismo documento. Podemos definir pues, la figura del porteador efectivo como aquel que asume la ejecución del transporte, o una parte de éste, obligándose en nombre propio frente al porteador contractual a llevar a cabo la ejecución

---

564. STS de 11 de octubre de 1986 (VLEX-193298 ) al indicar en su Fundamento Jurídico 2º que el porteador es el que asume directamente la obligación de llevar a cabo el transporte, por cuanto el negocio del comisionista es el contrato de transporte y no la ejecución de transporte en sí, por ser ésta realización la destinada al porteador efectivo, sin embargo y para asegurar la protección del comitente al dirigirse a la persona del comisionista, impone a éste último las mismas responsabilidades y obligaciones que al porteador. *Vid. PULIDO BEGINES J.L., El concepto..., op. cit.*, p. 40. Detallando a algunos autores que defienden que sólo es porteador quien efectúa el transporte con sus propios medios, identificando así, al porteador con el hecho físico de transportar. Ciento es que son minoritarios los autores que defienden esta tesis, sin embargo, en nuestro ordenamiento la tesis conduccionalista ha sido prevalente durante años, autores como Garrigues y Uría defendían que el porteador en sí era identificado como el sujeto que materializaba el transporte, ya fuere por sí mismo o por medios auxiliares. *Vid. GARRIGUES, J., Curso... op. cit.*, p. 204, diferencia a porteador del comisionista de transporte, indicando que éste último no realiza por sí mismo el transporte, si no que únicamente se limita a contratarlo por cuenta del comitente.

565. *Code de Commerce* de 10 de septiembre de 1807, Libro I del Título VI dedicado a los comisionistas, bajo la rúbrica de la sección II dedicada a los comisionistas de transporte, los artículos 96 a 102 recoge la regulación relativa a los comisionistas de transportes por tierra y agua, y los artículos 103 a 108 la relativa a los porteadores, tomando éstos un papel secundario en el código napoleónico, siendo considerados únicamente como los encargados de comprobar el traslado de la mercancía con medios propios o contratados. *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L. M., Las agencias..., op. cit.*, pp. 39 a 41. En el mismo sentido *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., El concepto de porteador..., op. cit.* p. 94. Cuando indica que la figura del porteador no es comprable con el protagonismo del comisionista de aquella época.

material del transporte<sup>566</sup>. Toda vez que, en nuestro ordenamiento jurídico y leyes especiales en materia de transporte, como en el Convenio CMR opera un criterio contractualista para la identificación del porteador<sup>567</sup>, el criterio fáctico de identificación del porteador expuesto anteriormente, ha sido introducido en algunas regulaciones internacionales en materia de Derecho del transporte como una integridad necesaria a la tesis contractualista, con la finalidad de solventar problemas prácticos en cuanto a la determinación de responsabilidad<sup>568</sup>.

### **11.2.1. La responsabilidad del porteador contractual**

De acuerdo con lo hasta aquí expuesto, entendemos que el porteador contractual es quien celebra el contrato de transporte con el cargador, obligándose al correcto desplazamiento de las mercancías, siendo parte del contrato de mercancías por carretera, y estando facultado por haber contratado la realizado de una obra, bajo su responsabilidad, el porteador efectivo podrá ocupar en ella, a terceras personas, es decir a cuantos porteadores efectivos necesite para llevar a cabo la correcta ejecución<sup>569</sup>.

---

566. En el mismo sentido, Art. 1 del Convenio de las Naciones Unidas sobre el Transporte marítimo de mercancías de 1978 Reglas de Hamburgo en la definición de porteador efectivo al decir: Por «porteador efectivo» se entiende toda persona a quien el porteador ha encomendado la ejecución del transporte de las mercancías, o de una parte del transporte, así como cualquier otra persona a quien se ha encomendado esa ejecución.

567. Art. 4.2 LCTTM, y Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, publicada en *BOE* núm. 176 de 23 de julio de 1970, de su contenido y más concretamente de su artículo 97 puede concluirse la noción contractual y la obligación para el transportista, con independencia del ejecutor material del transporte. Convenio relativo al Contrato de Transporte Internacional de Mercancías por Carretera (CMR), hecho en Ginebra el 19 de mayo de 1956. Publicado en *BOE* núm. 109, de 7 de mayo de 1974, se extrae que el porteador es la persona que asume contractualmente la obligación de transportar, con independencia de quien ejecute materialmente el transporte. *Vid. GÓRRIZ LÓPEZ, C., La responsabilidad..., op. cit.*, p. 304. *Vid. PULIDO BEGINES J. L., El concepto..., op. cit.*, p. 40.

568. Convenio de Varsovia el 12 de octubre de 1929, modificado por el Protocolo hecho en La Haya el 28 de septiembre de 1955, hecho en Montreal el 25 de septiembre de 1975, publicado en *BOE* núm. 34, de 9 de febrero de 1999, de su redacción (que no utiliza el término porteador) permite extraer que al referirse al transportista utiliza tanto el criterio fáctico de realización de transporte como el criterio de concepción obligacional. *Vid. GÓRRIZ LÓPEZ, C., La responsabilidad..., op. cit.*, pp. 292 a 295, argumentando que existe una carencia de la noción de porteador en dicho texto legal debido a la dificultad de alcanzar un consenso en cuanto al tema, y que por tanto es posible defender las dos concepciones. En el mismo sentido los autores, *Vid. PULIDO BEGINES J.L., El concepto..., op. cit.*, p. 42. *Vid. PETIT LAVALL, M. V., La responsabilidad por daños en el transporte aéreo internacional de mercancías*, Comares, Granada, 2007, pp. 73 ss.

569. Art. 1721 C.C El mandatario puede nombrar sustituto si el mandante no se lo ha prohibido; pero responde de la gestión del sustituto: Cuando no se le dio facultad para nombrarlo. Cuando se le dio esta facultad, pero sin designar la persona, y el nombrado era notoriamente incapaz o insolvente. Lo hecho por el sustituto nombrado contra la prohibición del mandante será nulo. En el mismo sentido y entendiendo que la colaboración de terceros es reconocida, *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias..., op. cit.*, p. 131 añadiendo el autor que la propia naturaleza del arrendamiento de obra hace que la facultad de recurrir a terceros reconocida al contratista, se amuchó más amplia que la del mandatario. Respecto de la intervención de terceros transportistas efectivos, *Vid. GARRIGUES, J., Curso... op. cit.*, p. 206, al indicar que se celebra un contrato de transporte

Entendemos que el contenido de la obligación de transportar tiene un carácter genérico y no determina la persona exacta que ha de verificar la prestación, es decir, el interés del cargador o destinatario abarca a una correcta prestación del servicio con la consecuente entrega de mercancías, por ello, no importa quien realizará la conducción si no cómo la efectuará, y por supuesto, quien responderá en caso de incumplimiento<sup>570</sup>.

Del mismo modo, tampoco suele especificarse el vehículo que vaya a realizar el traslado de las mercancías, pues la titularidad de los mismos no afectará en ningún caso a la condición jurídica del porteador contractual, este extremo guarda cierta relación con el contrato de fletamiento en el sentido de que dicho contrato recaía sobre un buque determinado, sin embargo la designación de un buque concreto en el que se realizarán los desplazamientos ha perdido importancia en los contratos de transporte marítimo, siendo prioritario la descripción de las mercancías objeto del transporte.<sup>571</sup>

Fruto de esta relación extracontractual, también están previstas las reclamaciones extracontractuales para que el cargador que se halle vinculado a un porteador contractual por medio de un contrato pueda reclamar responsabilidad por la vía extracontractual al porteador efectivo causante de los daños en las mercancías, sobre la base del Art. 1902 del C.C.<sup>572</sup>

Entendemos que, por el principio de relatividad del contrato, el perjudicado solo podría entablar acción directa para resarcirse frente al porteador con quien se haya vinculado contractualmente, quien, a su vez, tal y como hemos aclarado anteriormente, ha de responder por sus terceros o auxiliares en virtud del principio de responsabilidad del principal por hechos de los dependientes.<sup>573</sup>

---

con el primer porteador y éste a su vez, contrata el transporte en su nombre con el porteador o porteadores sucesivos.

570. *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias, op. cit.*, p. 129 añade el autor que, con el desarrollo empresarial, la prestación de efectuar el transporte ha ido haciendo cada vez más genérica, hasta dejar de incluir como elemento natural la designación de la persona obligada a verificar la operación material de traslado.

571. *Vid. GARRIGUES, J., Curso..., op. cit.*, p. 656-658 haciendo referencia a que el contrato de fletamiento hace referencia un buque determinado, ya sea por tiempo determinado, o por un solo servicio. Indicando el cambio producido respecto a lo indicado por el autor anterior *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias...*, *op. cit.*, p. 129 cuando afirma que debido al establecimiento de líneas regulares ha perdido importancia en los contratos marítimos la designación de un buque en concreto.

572. *Vid MARTÍNEZ SANZ, F., Manual...*, *op. cit.*, p. 209 indicando la posibilidad con la que cuenta el cargador de reclamar extracontractualmente contra el transportista, por vía del Art 1902 del CC, *Vid. Art 1902 C.C I* que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado. En el mismo sentido, *Vid. PETIT LAVALL, M.<sup>a</sup>.V., La responsabilidad...*, *op. cit.*, pp. 173-174 afirmando la autora que la responsabilidad a la que está sometido el transportista de hecho es un tipo de responsabilidad extracontractual.

573. *Vid. PULIDO BEGINES J.L El concepto...*, *op. cit.*, p. 56 partiendo de tal afirmación, en opinión del autor, estamos ante una situación que provocad un perjuicio para aquel que haya de verse resarcido. *Vid. JORDÁNO FRAGA, F., La responsabilidad...*, *op. cit.*, p. 102 en relación con el principio de responsabilidad del principal por hechos de los dependientes. *Vid. SÁNCHEZ CALERO. F., El contrato...*, *op. cit.*, p. 344 indicando el autor que en definitiva el porteador responde por los actos de sus dependientes, tanto en el campo extracontractual como en el contractual, añade

Así pues, resulta evidente la existencia de una relación contractual entre el cargador y el portador contractual, ya que ha de existir con anterioridad un contrato de transporte en cuya celebración no ha tomado parte el porteador efectivo, pues entendemos que el porteador efectivo actuará como un tercero ajeno a esta relación contractual pese a que resulte absolutamente necesaria su intervención física para ejecutar el traslado de las mercancías. Pues bien, será esa relación contractual existente entre el acreedor del transporte y el porteador contractual, la que propiciará que el porteador efectivo cumpla con lo que se ha comprometido el portador contractual, y ello sin que se altere el compromiso adquirido por el porteador contractual con el cargador, por el hecho de que el transporte al que se ha comprometido sea ejecutado por un tercero.<sup>574</sup>

Sostenemos pues, que los riesgos que derivan de la utilización de terceras personas, como sería el supuesto del porteador contractual cuando confía la ejecución del transporte de mercancías a un tercero, deberán recaer en quien aprovecha sus ventajas, conforme al principio *cuius commoda, eius incommoda*.<sup>575</sup> Por ello, el porteador contractual, asume la responsabilidad frente al car-

---

además el autor, que con carácter general sobre la responsabilidad de los comerciantes por los actos de sus dependientes en el ejercicio de sus funciones se responderá de forma contractual y extracontractual. En el mismo sentido, e indicado la tipología de responsabilidad a la que se encuentra sometido el transportista efectivo, *Vid. PETIT LAVALL, M.<sup>a</sup>.V., La responsabilidad..., op. cit* pp. 173-174 afirmando la autora que la responsabilidad a la que está sometido el transportista de hecho es un tipo de responsabilidad extracontractual.

574. *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., El concepto de porteador..., op. cit.* p. 370 afirmando el autor la existencia de un vínculo jurídico obligatorio entre el porteador contractual y el acreedor del transporte, lo que desencadena la actuación del porteador efectivo, siendo éste ajeno al vínculo contractual entre las partes. En el mismo sentido, *Vid. SÁNCHEZ-CALERO, J y SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE. J., Instituciones..., op. cit.*, p. 465 indicando los autores que la circunstancia de que el porteador pueda encargar a otro la realización de la totalidad o de parte del transporte a un tercero da lugar a la aparición de la figura del porteador efectivo, el cual, en principio, es ajeno al contrato de transporte, pues no es parte de él, siendo partes de este el cargador y el porteador contractual. En similar opinión a los anteriores, *Vid. SÁNCHEZ ANDRÉS, A. «Transporte...» op. cit.*, p. 6652, al referir el autor a que en la realización del transporte aparecen terceras personas que, no siendo inicialmente parte del contrato de transporte, refiriéndose al porteador efectivo, y que sin perjuicio de ello puedan llegar a asumir derechos y obligaciones dentro de la estructura negocial. *Vid. GÓRRIZ LÓPEZ, C., La responsabilidad..., op. cit.*, p. 314, indica el autor que solo el operador —porteador contractual— será parte de contrato frente al cargador, no existiendo relación contractual entre cargadores y portadores ejecutores. *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad..., op. cit.*, p. 51 indicando el autor que para que un sujeto del que se vale el porteador contractual pueda recibir a calificación de porteador efectivo, es necesario que previamente exista un contrato de transporte entre porteador contractual y cargador, en el que el porteador efectivo no haya participado, pero que a partir del cual se propicia la intervención de éste.

575. STS de 21 de junio de 2006 (VLEX-24286929) al hacer mención al principio *cuius commoda, eius incommoda, como base para que pueda apreciarse la responsabilidad civil subsidiaria, siempre que, en primer lugar, exista un supuesto en el que el sujeto se halle bajo la dependencia, onerosa o gratuita, duradera o permanente o puramente circunstancial y esporádica, de su principal o, al menos, que la tarea, actividad, misión o servicio o función que realice cuenten con el beneplácito, anuencia o aquiescencia del supuesto responsable civil subsidiario*. En el mismo sentido y compartiendo esta línea jurisprudencial, *con* cuando el autor afirma que en todos los casos en que el principal aprovecha la actividad de terceras personas, los riesgos deberán recaer en quien apro-

gador por la pérdida, avería o retraso en las mercancías, así como por el cumplimiento en las condiciones del contrato de transporte.

### **11.2.2. Las obligaciones del porteador contractual en el transporte de medicamentos termolábiles**

El porteador contractual, por tanto, asume la obligación de que el servicio de transporte se desarrolle conforme a las normas de buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano, garantizando la integridad, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, así como el control de la temperatura según las especificaciones del laboratorio fabricante o del etiquetado<sup>576</sup>.

Los medios de transporte y los equipos auxiliares empleados deben ser idóneos para la distribución, el almacenamiento y la manipulación de los medicamentos, previniendo su deterioro, contaminación o sustracción. Asimismo, deben mantenerse en condiciones higiénicas y someterse a verificaciones periódicas de temperatura<sup>577</sup>.

Las entregas se realizarán en el domicilio señalado en el documento de transporte, entregándose la mercancía al destinatario o a su personal autorizado, y siguiendo los protocolos establecidos para regular la entrega en situaciones de emergencia o fuera del horario habitual<sup>578</sup>.

---

vecha sus ventajas. *Vid. JORDÁNO FRAGA, F., La responsabilidad..., op. cit* 102 en relación con el principio de responsabilidad del principal por hechos de los dependientes.

576. *Vid. ESCRIBANO ROMERO, B., I Jornada Profesional de farmacéuticos en la distribución*, celebrada el 23 de septiembre de 2015 por el Departamento de Inspección y control de medicamentos, realizando un análisis del Real Decreto 782/2013 así como de la Directrices de la Comisión: previstas en Directiva 2001/83/CE, art. 84 y 85 ter. Art. 9 Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. *Curso de Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución para la Industria Farmacéutica*, realizado en la *Manager Business School*, entre del 27 de enero de 2022 al 03 de marzo de 2022.

577. *Vid. ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» op. cit.*, p. 114. *Vid. Directriz ICHQ9 International Conference on harmonisation*, disponible en <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.htm> (visitado el 11 de mayo de 2022) se trata de la conferencia sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano y para la gestión de riesgos de calidad. Se trata de una guía que tiene como objetivo la aplicación de principios en la industria para la disminución de riesgos. *Vid. ESCRIBANO ROMERO, B., I Jornada Profesional de farmacéuticos en la distribución*, celebrada el 23 de septiembre de 2015 por el Departamento de Inspección y control de medicamentos, realizando un análisis del Real Decreto 782/2013 así como de la Directrices de la Comisión: previstas en Directiva 2001/83/CE, art. 84 y 85 ter. *Vid. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano*, publicadas en DOUE de fecha 23 de noviembre de 2013. *Vid. Curso de Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución para la Industria Farmacéutica*, realizado en la *Manager Business School*, entre del 27 de enero de 2022 al 03 de marzo de 2022.

578. Jornada informativa del Ministerio de Sanidad sobre las buenas prácticas de distribución de medicamentos tras la publicación de las Directrices sobre prácticas de correcta distribución de medicamentos para uso humano. Disponible en [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/BPD-UE/](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/) (visitado el 03 de marzo de 2024). *Vid. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano*, publicadas en DOUE de fecha 23 de noviembre de 2013.

La carta de porte por su parte contendrá las menciones exigidas por la legislación vigente, entre las que se encuentra el precio del transporte, que deberá corresponderse con el importe total de los gastos efectivamente soportados por el porteador efectivo<sup>579</sup>.

Por lo tanto, serán obligaciones del porteador contractual del transporte de medicamentos, además de las indicadas anteriormente, la de contratar con el cargador la realización del transporte, pero subcontratarlo con otro transportista, también llamado porteador efectivo<sup>580</sup>, formalizar una carta de porte con el porteador efectivo, con efectos probatorios, por cada envío siempre que el precio del transporte sea superior a 150 euros, que incluirá las menciones obligatorias establecidas por la ley, entre las que se encuentra el precio del transporte, que debe cubrir el total de los costes efectivos incurridos por el porteador efectivo<sup>581</sup>.

Asegurar que el porteador efectivo cumpla con las normas de buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano, garantizando la integridad, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, así como el control de la temperatura según las especificaciones del laboratorio fabricante o del etiquetado<sup>582</sup>, y que a la vez el porteador efectivo utilice medios de transporte y equipos auxiliares idóneos para la distribución, previniendo su deterioro, con-

---

579. Refiriéndonos a menciones exigidas por la legislación vigente, las contenidas en el Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto, de medidas de sostenibilidad económica en el ámbito del transporte, en materia de becas y ayudas al estudio, así como de medidas de ahorro, eficiencia energética y de reducción de la dependencia energética del gas natural. Publicado en *BOE* núm. 184 de 2 de agosto de 2022. *Vid.* ESCUÍN IBÁÑEZ, I. «La carta de porte electrónica en el transporte terrestre de mercancías tras la aprobación del protocolo adicional al CMR de 28 de mayo de 2008» en *Revista de Derecho del Transporte: Terrestre, marítimo, aéreo y multimodal*, núm. 11, 2013, pp. 58.

580. *Vid.* DÍAZ MORENO A., «El contrato...», *op. cit.*, p. 258-259. *Vid.* MARTÍNEZ GONZÁLEZ, P., *El transporte terrestre de mercancías. Responsabilidad por averías, faltas y retrasos*. Díaz de Santos, Madrid, 2006, pp. 81-88. *Vid.* DÍAZ MORENO, A., «¿Puede ejercerse la acción directa del porteador efectivo contra el cargador contractual que ya abonó al intermediario el precio del transporte concertado?» en *Ánalisis Gómez-Acebo Pombo*, 2018, p. 2.

581. Art. 10 bis del Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto, de medidas de sostenibilidad económica en el ámbito del transporte, en materia de becas y ayudas al estudio, así como de medidas de ahorro, eficiencia energética y de reducción de la dependencia energética del gas natural. Publicado en *BOE* núm. 184 de 2 de agosto de 2022, por el que se realiza una modificación de la Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías, en lo relativo a la carta de porte. *Vid.* ESCUÍN IBÁÑEZ I., «La carta...», *op. cit.*, p. 58.

582. *Vid.* ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» *op. cit.*, p. 114. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., *El concepto de porteador...*, *op. cit.*, p. 394, añade el autor que se adquiere el derecho a exigir la prestación del transporte en virtud de la naturaleza de contrato de transporte. En el mismo sentido, compartiendo opinión con el autor anterior, *Vid.* SÁNCHEZ-CALERO, J y SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE, J., *Instituciones...*, *op. cit.*, p. 465 añade el autor, que el denominado porteador efectivo, contratado por el porteador sin que tenga conocimiento el cargador, hace que éste haya de reclamar por cualquier incumplimiento contra el porteador contractual. En el mismo sentido *Vid.* RECALDE CASTELLS, A., *El conocimiento de embarque y otros documentos del transporte*, Civitas, Madrid, 1992, *op. cit.* p. 235-237 afirmando el autor que se trata de un contrato a favor de tercero.

taminación o sustracción, y que los mantenga en condiciones higiénicas y sometidos a verificaciones periódicas de temperatura<sup>583</sup>.

### **11.3. El porteador efectivo en el transporte de medicamentos termolábiles**

De acuerdo con las referencias legislativas estudiadas hasta el momento en torno a la figura del porteador, encontramos la justificación al criterio de identificación del porteador como titular de los medios de transporte. Si bien es cierto, pese a no estructurar una definición clara y precisa del porteador efectivo, nuestra legislación en materia de transporte recoge los requisitos y condiciones previas de carácter personal que han de ostentar los sujetos para poder dedicarse profesionalmente al transporte de mercancías<sup>584</sup>.

Se define al porteador contractual como «persona que por sí o por medio de otra que actúe en su nombre ha celebrado un contrato de transporte marítimo de mercancías con un cargador», en tanto que al porteador efectivo lo entiende como «toda persona a quien el porteador ha encomendado la ejecución del transporte de las mercancías, o de una parte del transporte, así como cualquier otra persona a quien se ha encomendado esa ejecución».<sup>585</sup>

En ocasiones, especialmente en lo que refiere a la practicidad en la profesión del transporte, nos encontramos con problemas de identificación de la figura de porteador en los servicios de transporte en los que intervienen más de un porteador, por ello, ponemos de manifiesto la presunción *iuris tantum* que consagra el Art. 5.1 LCTTM, puesto que, amparándonos en dicho precepto, se presume que los operadores de transporte que celebren contratos de transporte lo hacen

---

583. *Vid.* RODRÍGUEZ DELGADO, J.P. «La mercantilidad...», *op. cit.*, p. 6 reforzando el autor la idea de que, ley permite la subcontratación del transporte, y éste ha de cumplir con unos requisitos mínimos para su correcto desarrollo. *Vid.* GARCÍA VIDAL, A. «La promoción...», *op. cit.* p. 58-60. *Vid.* SANCHES O.R., *et al.*: «Estudios...» *op. cit.* p. 203-204.

584. La LOTT no arroja con claridad la noción de porteador, sin embargo, si hace referencias en el cuerpo legislativo a términos como porteador y agencia de transporte. En dicho texto legislativo, concretamente, Título II, Capítulo I, Sección 1, artículos 42 y ss. hacen referencia a las condiciones previas de carácter personal para el ejercicio de la profesión del transporte de mercancías por carretera, destaca como requisito la necesidad de disponer de uno o más vehículos para la obtención de la preceptiva autorización administrativa para el ejercicio del transporte. En el mismo sentido *Vid.* VICENT CHULIÁ, F. Introducción..., *op. cit.*, p. 1319 indicando que la LOTT de conformidad con el Derecho comunitario, exige con carácter general que el transportista posea una autorización administrativa, genérica y específica, para cada clase de transporte. *Vid.* MONGE GIL, A.L., «El transporte terrestre de cosas» en BERMEJO VERA, J (Dir.) El derecho de los transportes terrestres, Cedex, Barcelona, 1999. p. 64 dentro de las modalidades de intervención de la administración hace referencia, como el resto de los autores, a los requisitos para ejercer el transporte como profesional.

585. Art. 1 Convenio de las Naciones Unidas sobre el Transporte Marítimo de Mercancías, 1978 conocido como Reglas de Hamburgo. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., *El concepto de porteador...*, *op. cit.* p. 297 añade el autor en su nota a pie de página que estamos ante una concepción más moderna de los sujetos intervenientes en el contrato de transporte de mercancías, lo que viene a demostrar la creciente homogeneización de la regulación del transporte internacional.

en nombre propio, asumiendo por tanto la condición de porteador. Nótese que la referida presunción tiene como finalidad, aclarar el papel que desarrollan los operadores de transporte intervenientes en un contrato de transporte cuando no resulte fácil aclarar las obligaciones asumidas por cada una de las partes integrantes del contrato de transporte.<sup>586</sup>

Entendemos pues, que el contenido de la obligación de transportar tiene un carácter genérico y no determina la persona exacta que ha de verificar la prestación, es decir, el interés del cargador o destinatario abarca a una correcta prestación del servicio con la consecuente entrega de mercancías, por ello, no importa quien realizará la conducción si no cómo la efectuará, y por supuesto, quien responderá en caso de incumplimiento.<sup>587</sup>

Del mismo modo, tampoco suele especificarse el vehículo que vaya a realizar el traslado de las mercancías, pues la titularidad de los mismos no afectará en ningún caso a la condición jurídica del porteador contractual, este extremo guarda cierta relación con el contrato de fletamento en el sentido de que dicho contrato recaía sobre un buque determinado, sin embargo la designación de un buque concreto en el que se realizarán los desplazamientos ha perdido importancia en los contratos de transporte marítimo, siendo prioritario la descripción de las mercancías objeto del transporte.<sup>588</sup>

Ahora bien, como se ha ido observando durante la investigación, la fase de transporte terrestre de medicamentos termolábiles es un proceso crítico que requiere un control riguroso de la temperatura para garantizar la conservación y eficacia de los medicamentos. Estos medicamentos, como vacunas, insulinas, algunos colirios y antibióticos, deben mantenerse en un rango de temperatura entre 2 y 8 grados, por lo que para su transporte se precisará la utilización de vehículos y plataformas refrigeradas con sistemas de frío activo que mantienen las condiciones óptimas durante todo el trayecto. Además, la monitorización constante de la temperatura mediante sondas calibradas es esencial para asegurar la calidad de los medicamentos.

---

586. Art. 5 LCTTM indicando que los contratos de transporte de mercancías se presuponen celebrados en nombre propio. Excepcionalmente podrá alegarse la contratación en nombre ajeno cuando se acredite que así se había hecho constar de forma expresa y suficiente en el momento de contratar, indicando la identidad de la persona en cuyo nombre se contrata, y que la intermediación se realizó con carácter gratuito. *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A.*, en «La presunción de la contratación en nombre propio (art. 5 LCTTM) como forma de delimitar la noción de porteador», en *Revista de Derecho del Transporte*, nº8, 2011, pp. 42-43.

587. *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M* *Las agencias...*, *op. cit.*, p. 129 añade el autor que, con el desarrollo empresarial, la prestación de efectuar el transporte ha ido haciéndose cada vez más genérica, hasta dejar de incluir como elemento natural la designación de la persona obligada a verificar la operación material de traslado.

588. *Vid. GARRIGUES, J.*, *Curso...* *op. cit.*, p. 656-658 haciendo referencia a que el contrato de fletamento hace referencia un buque determinado, ya sea por tiempo determinado, o por un solo servicio. Indicando el cambio producido respecto a lo indicado por el autor anterior *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M* *Las agencias...*, *op. cit.* p. 129 cuando afirma que debido al establecimiento de líneas regulares ha perdido importancia en los contratos marítimos la designación de un buque en concreto.

rar que los medicamentos no sufren variaciones térmicas que podrían afectar su actividad farmacológica<sup>589</sup>.

La logística del transporte también incluye la trazabilidad del medicamento, lo que permite un proceso eficaz ante la posible retirada del mercado de algunos productos. Este seguimiento garantiza que, en cada etapa del transporte, desde la salida del laboratorio hasta la llegada a la farmacia, los medicamentos termolábiles se mantienen dentro de los parámetros de temperatura requeridos, toda vez que, si los medicamentos termolábiles se exponen a temperaturas fuera del rango recomendado, pueden ocurrir varias consecuencias negativas que afectan su estabilidad y eficacia. Las reacciones químicas como la oxidación, reducción, hidrólisis, y la evaporación de disolventes pueden alterar la composición del medicamento<sup>590</sup>.

Esto puede resultar en una disminución de la actividad farmacológica del medicamento, lo que significa que podría no funcionar como se espera. En algunos casos, la exposición a temperaturas inadecuadas puede incluso aumentar la toxicidad del medicamento, lo que representa un riesgo para la salud del paciente<sup>591</sup>.

---

589. RD 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones, publicado en *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2000. *Vid.* Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970, actualmente actualizado a 23 de septiembre de 2013, y publicado en *BOE* núm. 274 de 15 de noviembre de 2013. *Vid.* «Especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada» en *Diario del Derecho*, Iustel, Madrid, 2021, *op. cit.*, p. 1, haciendo referencia a lo indicado e indicando de acuerdo con lo publicado en *BOE* de 22 de abril de 2021, la Orden ICT/370/2021, de 14 de abril, por la que se modifican los anejos del Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

590. *Vid.* RICOTE LOBERA, I. et. al. «Estabilidad...» *op. cit.*, p. 170 y ss. manifestando que, las interrupciones accidentales en la cadena de frío comprometen la estabilidad del fármaco, su eficacia y su seguridad. Compartiendo el criterio, *Vid.* BATALLA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» *op. cit.*, p. 681-702. *Vid.* PERIÁÑEZ PARRAGA L. et al., «Thermolabile...» *op. cit.*, p. 190-199.

591. *Vid.* PERIÁÑEZ PARRAGA L. et al. «Thermolabile...» *op. cit.*, p. 194-199. *Vid.* MARCO GARBAYO J.L. et al., «Cold chain...» *op. cit.* p. 42, sosteniendo la recomendación de utilización de otros sistemas además del registro que de por sí ha de llevar el equipo de frío, como termógrafos o indicadores de temperatura mediante colores o indicadores digitales basados en cambios de conductividad. Empresas como Pickingfarma, DHL, Farmalíder group, o Kern Pharma tienen incorporado este sistema en sus expediciones con el objetivo de garantizar que el producto no ha perdido la cadena de frío durante el transporte. *Vid.* SANCHES O.R., et al: «Estudios...» *op. cit.* p. 203-204, indicando el autor la transcendencia de la humedad durante el transporte y respecto de la estabilidad del medicamento, ya que suele provocar la degradación de éste. *Vid.* NAVARRO, H. «Logística...» *op. cit.* p. 10, indica el autor que los aparatos de medición de temperatura como los termógrafos deberán tener una precisión aproximada de 0.5°C, así como la necesidad de tener un certificado de calibración válido.

Para prevenir que los medicamentos termolábiles se expongan a temperaturas inadecuadas, es fundamental conocer y seguir una serie de medidas, que permitan garantizar que durante esta fase crítica como es el transporte, el medicamento no sufrirá deterioro alguno<sup>592</sup>. Por ejemplo, el uso de embalajes isotérmicos por parte del cargador, ya que la obligación de utilizar contenedores con materiales aislantes que mantengan la temperatura interna estable sería responsabilidad de este, por cuanto forma parte del embalaje de la mercancía<sup>593</sup>.

Implementar sistemas de seguimiento de temperatura en tiempo real para detectar cualquier desviación como la monitorización constante del equipo de frío, nos va a permitir conocer si se produce alguna desviación de temperatura que pueda afectar la estabilidad del medicamento<sup>594</sup>.

De igual modo, el empleo de vehículos refrigerados con sistemas de frío activo que aseguren el mantenimiento de la cadena de frío resulta indispensable,

---

592. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Preguntas y respuestas de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano», en [https://www.aemps.gob.es/industria\\_distribucion\\_medicamentos\\_bpd\\_ue\\_preguntas\\_respuestas/#Transporte](https://www.aemps.gob.es/industria_distribucion_medicamentos_bpd_ue_preguntas_respuestas/#Transporte) (visitado el 10 de marzo de 2024) Así se desprende de igual modo del Art. 9.2 de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, publicadas en *DOUE* de fecha 23 de noviembre de 2013. *Vid.* LOFTSOON, T, *Principles...* *op. cit.*, p. 57-58, argumentando el autor que el incremento en la velocidad de reacción o velocidad de degradación del medicamento durante su transporte vienen mayoritariamente provocados por los aumentos de temperatura.

593. En cuanto al adecuado embalaje para el transporte del medicamento termolábil, *Vid.* United Nations Economic Commission for Europe, en «Accord...» *op. cit.*, p. 3 indicando como unidades especiales para este tipo de transporte las descritas. *Vid.* Ministerio de Fomento. Dirección General de transportes, en» ATP...» en el mismo sentido y nombrando a estas unidades como las especiales para el transporte de producto perecedero. Acuerdo ATP, al establecer en su Anejo 1, Apéndice 1, así como en su Capítulo I, que las unidades especiales para el transporte de mercancía perecedera son las isotermas, refrigeradas, frigoríficas y caloríficas. *Vid.* NAVARRO, H. «Logística...» *op. cit.*, p. 22, indicando los mismos equipos para su clasificación para equipos de frío para el transporte terrestre. *Vid.* GARCÍA GARCÍA, D., «Aseguramiento...» *op. cit.*, p. 56-59. En cuanto la responsabilidad del cargador respecto de la estiba de la mercancía, *Vid.* MARTÍNEZ SANZ, F. «Manual...» *op. cit.*, p. 230, concluyendo el autor la necesidad de tomar en consideración las especialidades del empleo de determinados vehículos para la prestación del servicio, en función de las condiciones particulares de la mercancía que se transporte. En el mismo sentido, *Vid.* NAVARRO, H. «Logística...» *op. cit.*, p. 31, coincide el autor con la problemática indicada en el transporte a temperatura regulada, en general. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A. «La Responsabilidad...» *op. cit.*, p. 13-32. *Vid.* HERNÁNDEZ RAMOS E. «Régimen j...» *op. cit.*, p. 95-122. *Vid.* HERNÁNDEZ BARRUECO, L, C. Técnicas... *op. cit.*, p. 64

594. RD 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones, publicado en *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2000. Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970, actualmente actualizado a 23 de septiembre de 2013, y publicado en *BOE* núm. 274 de 15 de noviembre de 2013. *Vid.* «Especificaciones...» *op. cit.*, p. 1, haciendo referencia a lo indicado e indicando de acuerdo con lo publicado en *BOE* de 22 de abril de 2021, la Orden ICT/370/2021, de 14 de abril, por la que se modifigan los anexos del Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

así como los protocolos de actuación en caso de rotura de frío con inclusión de medidas correctivas cuando estemos ante estas situaciones<sup>595</sup>.

En cuanto al personal, tanto el porteador efectivo como lo auxiliares del mismo deberán contar con la capacidad adecuada tanto en la manipulación del transporte, en este caso nos referimos al manejo de los equipos de frío, así como al ámbito de actuación ante posibles incidencias<sup>596</sup>.

Es a nuestro criterio imprescindible que exista una formación mínima para el personal involucrado en el transporte de medicamentos termolábiles, a fin de poder garantizar la calidad y seguridad de estos productos.

Puntos como el conocimiento de la cadena de frío, entender la importancia de mantener la temperatura controlada y las consecuencias de no hacerlo<sup>597</sup>, aprender a operar los sistemas de seguimiento de temperatura y responder a las alarmas de los equipos de monitorización, tener establecido un procedimiento de emergencia y saber cómo actuar de forma rápida en casos de fallos en el equipo de frío o desviaciones de temperatura, son aspectos totalmente cruciales si se pretende desarrollar el transporte de medicamentos con las garantías que la materia en sí, requiere<sup>598</sup>.

---

595. Acuerdo ATP, al establecer en su Anejo 3 la libre elección de la unidad a escoger para el transporte, fijando únicamente los criterios máximos y mínimos de las temperaturas que han de mantener las unidades durante el transporte. *Vid. ORTEGA P. et al. «Problemática... op. cit.* p. 84 y ss. *Vid. «Guía del Transporte...» op. cit.* p. 31 añadiendo el autor el respeto a la cadena de frío supone en su vertiente práctica acciones materiales señaladas por la logística.

596. Directrices de 19 de marzo de 2015, sobre la evaluación formal de riesgos a efectos de determinar las prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes de medicamentos de uso humano, donde ya se recoge en base a las buenas prácticas de fabricación, programas para todo el personal que interviene en las actividades de fabricación y calidad, así como programas de formación relacionados con las medidas de higiene y salud. *Vid. CARRO PAZ, R., et al., «Logística...» op. cit.* p. 47, añade el autor la necesidad de que el personal del almacén esté debidamente capacitado y conozca los cuidados que se han de tener con la manipulación de productos. *Vid. GARCÍA GARCÍA, D., «Aseguramiento...» op. cit.* p. 56-59.

597. *Stability of refrigerated and frozen drugs. Pharmacist's Letter - Prescriber's Letter*, vol. 24, núm. 241001, California (EEUU), 2008 *op. cit.*, p. 2 en <http://www.sccg.biz/generalDocuments/Stability%20of%20Refrigerated%20and%20Frozen%20Drugs.pdf> (consultado el 25 de julio de 2021). Haciendo referencia a la importancia de existencia de protocolos de actuación ante la rotura de la cadena de frío. *Vid. RICOTE LOBERA, I, et. al. «Estabilidad...» op. cit.*, p. 170 y ss. añadiendo que, en estos supuestos, también se debe indicar la duración de la rotura de la cadena de frío y las temperaturas a las que ha estado expuesto el medicamento. *Vid. IZQUERDO MARÍA, R., et al., «El manejo de los medicamentos termolábiles: cadena de frío». Manual de Farmacia de Atención Primaria. SEFAP, Almirall, Barcelona, 2006, op. cit.*, p. 413 y ss. Indicando la necesidad de trasladar la incidencia de la rotura de la cadena de frío al laboratorio, con especificación de los lotes implicados.

598. *Vid. DE LA RUBIA, A., «Conservación...» op. cit.*, p. 1-3. *Vid. RUFINO GONZÁLEZ, J.F., et al., «Conservación...» op. cit.*, p. 1, *Vid. BATALLA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» op. cit.*, p. 681-702. Coincidendo los autores en que los medicamentos termolábiles son especialmente delicados para su transporte y consecuentemente susceptibles a la producción de errores durante la cadena de frío. Respecto a la permisividad en la desviación de temperatura. *Vid. SILGADO R, et. al en «Desviaciones...», op. cit.*, p. 174, exponiendo el autor que la Real Farmacopea Española establece que, si bien los medicamentos termolábiles deben ser custodiados bajo cadena de frío, si existen unas variaciones máximas, que están permitidas y de este modo no se desecharía el medicamento por no haber perdido sus garantías de conservación.

En la media en que en la operativa diaria del transporte resulta prácticamente imposible que los conductores que van a trasladar efectivamente la mercancía de un vehículo a otro cuenten con conocimientos en normativa y regulaciones locales, nacionales e internacionales que rigen el transporte de medicamentos termolábiles, o bien que cuenten con los conocimientos en buenas prácticas de distribución de medicamentos. De las reuniones mantenidas con los transportistas y cargadores de este tipo de mercancía, la problemática expuesta es común, en la actualidad existe una importante escasez de conductores, recurriendo a la contratación de los mismos en los países de Europa Oriental<sup>599</sup> (Bulgaria, Croacia, Eslovaquia entre otros), donde la barrera idiomática ya dificulta tan siquiera las instrucciones de carga, como para que éstos conductores puedan trasladar las incidencias y actuar en consecuencia con las mismas, informar con claridad y exactitud una eventual circunstancia rotura de cadena de frío, o entender el mecanismo a seguir en ese momento en concreto. La segunda zona donde actualmente se está recurriendo a la contratación de conductores es Latinoamérica, habida cuenta del Convenio Multilateral Iberoamericano de Seguridad Social<sup>600</sup>, el cual sirve como mecanismo para armonizar las leyes de Seguridad Social relacionadas con pensiones entre los países iberoamericanos que lo aprueben y, adicionalmente, firmen el Acuerdo de Aplicación correspondiente.

En este último supuesto, cuando los conductores son de países latinoamericanos, solemos encontrar dificultades en cuanto al conocimiento de los equipos de fríos, sistemas de alarmas de éstos, y forma de actuar ante posibles incidencias, toda vez que no es habitual el empleo de este tipo de maquinaria monitoreada en sus países de origen, y habitualmente no suelen estar familiarizados con los mismos.

Es por ello, por lo que una de las propuestas de mejora, sería que, dentro de la organización empresarial del porteador efectivo, exista un sujeto que obligatoriamente cuente con los conocimientos necesarios para que sea la persona responsable para estos supuestos.

---

599. Nota de Prensa: «Iru y la Unión Europea analizan la incorporación de conductores profesionales de terceros países», en *Diario de Transporte*, de 14 de noviembre de 2023, la Organización Internacional del Transporte por Carretera IRU, junto con el Comisario de Empleo y Derechos Sociales de la UE, Nicolas Schmitz, se han reunido para discutir las normas legales posibles para la contratación, empleo e integración de los conductores profesionales de terceros países a empresas de transporte de mercancías y viajeros por carretera la Unión Europea.

600. Acuerdo de Aplicación del Convenio Multilateral Iberoamericano de Seguridad Social, hecho en Lisboa el 11 de septiembre de 2009. Publicado en *BOE* num. 7, de 8 de enero de 2011. Es un acuerdo internacional entre países iberoamericanos que tiene como objetivo proteger los derechos de los trabajadores migrantes y sus familias, así como de los empleados de multinacionales. Este convenio coordina las legislaciones nacionales en materia de pensiones para garantizar la seguridad económica en casos de vejez, incapacidad o muerte. Establece un marco para que los trabajadores que han migrado y trabajado en varios países miembros puedan acumular períodos de cotización y así asegurar sus derechos a prestaciones económicas

### 10.3.1. La responsabilidad del porteador efectivo y de sus auxiliares en los supuestos de pérdida total o parcial y averías en la mercancía

La actuación del porteador efectivo se encuentra íntimamente vinculada con la obligación contraída por parte del porteador contractual respecto del acreedor de la prestación de transporte, llegando al punto de ser necesaria la existencia de un contrato de transporte entre porteador contractual y cargador, sin intervención contractual del porteador efectivo, para que pueda éste intervenir materializando la prestación del servicio.<sup>601</sup>

En este sentido, en primer lugar, la Ley del contrato de transporte de mercancías por carretera establece que la ejecución del transporte efectuada por el porteador efectivo ha de venir propiciada por el contrato de transporte existente entre porteador contractual y cargador. En segundo lugar, la intervención en la ejecución del transporte ha de ser de voluntaria y a requerimiento del porteador contractual, esto supone que la participación del porteador efectivo se produce a instancia del porteador contractual y a consecuencia de ello, el porteador contractual deberá responder de las actuaciones que hubiere realizado el porteador efectivo, ya que su actuación se lleva a cabo sobre la base de la autorización que ha recibido por parte del propio porteador contractual.<sup>602</sup>

---

601. *Vid. GÓRRIZ LÓPEZ, C., La responsabilidad..., op. cit.*, p. 314, indica el autor que solo el porteador contractual será parte de contrato frente al cargador, no existiendo relación contractual entre cargadores y porteadores ejecutores. En el mismo sentido, *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., El concepto de porteador..., op. cit.* p. 370 afirmando el autor la existencia de un vínculo jurídico obligatorio entre el porteador contractual y el acreedor del transporte, lo que desencadena la actuación del porteador efectivo, siendo éste ajeno al vínculo contractual entre las partes. En el mismo sentido, *Vid. SÁNCHEZ-CALERO, J y SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE, J., Instituciones..., op. cit* p. 465 indicando los autores que la circunstancia de que el porteador pueda encargar a otro la realización de la totalidad o de parte del transporte a un tercero da lugar a la aparición de la figura del porteador efectivo, el cual en principio, es ajeno al contrato de transporte, pues no es parte de él, siendo partes del mismo el cargador y el porteador contractual *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad...», op. cit.*, p. 51 indicando el autor que para que un sujeto del que se vale el porteador contractual pueda recibir a calificación de porteador efectivo, es necesario que previamente exista un contrato de transporte entre porteador contractual y cargador, en el que el porteador efectivo no haya participado, pero que a partir del cual se propicia la intervención de éste. En similar opinión a los anteriores, *Vid. SÁNCHEZ ANDRÉS, A. «Transporte...» op. cit.*, p. 6652, al referir el autor a que en la realización del transporte aparecen terceras personas que, no siendo inicialmente parte del contrato de transporte, pero que pueden llegar a asumir derechos y obligaciones dentro de la estructura negocial.

602. Art. 6.2 LCTTM indica a tenor literal que cuando el porteador que haya contratado directamente con el cargador contrate, a su vez, la realización efectiva de la totalidad o una parte del transporte con otro porteador quedará obligado frente a éste como cargador conforme a lo dispuesto en esta ley y en el contrato que con él haya celebrado. De igual modo, *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad...», op. cit.*, p. 51 indicando el autor la intervención voluntaria del porteador efectivo y a requerimiento del porteador contractual. En el mismo sentido *Vid. PULIDO BEGINES J.L El concepto... op. cit* p. 205 afirmando el porteador la inexistencia de vínculo contractual entre el porteador efectivo y el acreedor de la relación de transporte, añadiendo además que a consecuencia de esta inexistencia se origina una responsabilidad extracontractual entre ellos. De igual

En tercer lugar, algunos que entienden que el porteador efectivo siempre debe actuar respetando los compromisos o acuerdos contractuales que hubiere asumido el porteador contractual con el cargador, sin embargo discrepamos de este punto, ya que entendemos que no existe una regulación clara que determine que de la relación contractual nacida entre porteador contractual y cargador pueda afectar o perjudicar de algún modo al porteador efectivo, además tomando en consideración el Art 1257 del C.C, entendemos que el porteador efectivo se encuentra al margen de relación contractual, y únicamente obligarse a cumplir los compromisos realizados con su contraparte, que sería el porteador contractual.<sup>603</sup>

La responsabilidad del porteador efectivo nace desde el momento en que tiene a su disposición las mercancías objeto de transporte, aquí es donde se origina su obligación de custodia sobre las mismas, y que se extenderá durante el traslado de las mercancías hasta que se proceda a la entrega de estas.<sup>604</sup>

El porteador efectivo responderá sólo por los daños que se produzcan en las mercancías durante el tiempo en que las tenga bajo su custodia, finalizando tal obligación cuando éstas sean entregadas al destinatario.<sup>605</sup>

No obstante, lo anterior del propio artículo 6.2 de la LCTTM se desprende que el porteador contractual tendrá potestad para reclamar al porteador efectivo los

---

modo *Vid. PETIT LAVALL, M<sup>a</sup>.V., La responsabilidad... op. cit.*, pp. 173-174 reiterando esta inexistente relación contractual entre cargador y porteador efectivo.

603. Art. 1257 C.C establece a su tenor literal Los contratos sólo producen efecto entre las partes que los otorgan y sus herederos; salvo, en cuanto a éstos, el caso en que los derechos y obligaciones que proceden del contrato no sean transmisibles, o por su naturaleza, o por pacto, o por disposición de la ley. Si el contrato contuviere alguna estipulación en favor de un tercero, éste podrá exigir su cumplimiento, siempre que hubiese hecho saber su aceptación al obligado antes de que haya sido aquélla revocada. *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad...», op. cit.*, p. 51 indicando el autor la obligatoriedad del porteador efectivo en cuanto a respetar los acuerdos que tuvieren establecidos cargador y porteador contractual.

604. *Vid. QUINTANA CARLO, I., «Contrato...» op. cit* p. 938 indica el autor que desde el momento de la entrega de las mercancías para su traslado se inicia la responsabilidad para el porteador. *Vid. MONGE GIL, A.L., «El transporte...» op. cit.* pp. 284 el autor incide en la importancia de este momento de entrega de las mercancías pues es cuando se inicia la responsabilidad del porteador, En el mismo sentido, *Vid. MARTÍNEZ SANZ, F., Manual... op. cit.*, p. 179 hace referencia el porteador quedará obligado y sujeto a responsabilidad desde el momento en que reciba las mercancías objeto del transporte. En la misma opinión *Vid. SÁNCHEZ ANDRÉS, A. «Transporte...» op. cit.*, pp. 6653 refiere el autor como obligación fundamental del porteador la de proceder al traslado de las cosas entregadas para tal fin, cuyo incumplimiento generaría responsabilidad para éste

605. *Vid. ORTUÑO BAEZA, M.T., Contrato..., op. cit* p. 1461 indica la autora que en la llegada de la mercancía al punto de destino el porteador deberá entregarlas al consignatario, como obligación fundamental, será en este momento cuando cese la obligación por parte del transportista. En el mismo sentido, *Vid. MAPELLI LÓPEZ E., Régimen... op. cit.* p. 94 afirma el autor como deber fundamental del porteador el de entregar las mercancías de acuerdo con las condiciones que le sean aplicables, en el mismo estado que le fueron entregadas, según carta de porte. *Vid. SÁNCHEZ ANDRÉS, A. «Transporte...» op. cit.*, p. 6655 añade el autor, como derecho del consignatario el exigir la entrega de las mercancías sin deterioro ni menoscabo alguno. *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad...», op. cit* p. 54 indicando el autor que cesará la responsabilidad del porteador efectivo en el momento en que entrega de las mercancías. Compartiendo el mismo criterio, *Vid. PULIDO BEGINES J.L. El concepto..., op. cit* pp. 189 y ss. En el mismo sentido, *Vid. JIMÉNEZ SÁNCHEZ G.J y DÍAZ MORENO, A. Lecciones..., op. cit.* 610 y ss.

daños que se hubieren producido en las mercancías como consecuencia del transporte que éste hubiere materializado, sin embargo, no hace mención expresa de que el cargado pudiere reclamar directamente al porteador efectivo los daños que éste hubiera podido causar en las mercancías durante el transporte. Así pues, la propia ley del contrato de transporte terrestre de mercancías por carretera, no prevé expresamente acción alguna que permita al cargador o al destinatario demandar al porteador efectivo por dichos daños, todo ello sin perjuicio de que cargador o destinatario estimasen efectuar la oportuna reclamación extracontractual.<sup>606</sup>

La actual ley del contrato de transporte de mercancías por carretera evidencia que el sujeto que asume la realización del transporte deberá responder del cumplimiento de dicha prestación, así pues, entendemos que el sujeto que responderá siempre frente al cargador será el porteador contractual, aun y cuando no lleve a cabo por sí mismo el transporte en todo o en parte.<sup>607</sup>

Del mismo modo, la imputación a los porteadores contractuales, de los daños que pudieran sufrir las mercancías durante la prestación de servicio de transporte, así como la imposición de la obligación de actuación en nombre propio a los operadores de transporte, ambas presunciones instauradas en la LCTTM han servido para disipar cualquier duda respecto del papel que desempeñan los porteadores contractuales en la organización y ejecución del transporte de mercancías.<sup>608</sup>

---

606. Art. 6 LCTTM El porteador que contrate con el cargador responderá frente a éste de la realización íntegra del transporte conforme a lo previsto en esta ley, aun cuando no la lleve a cabo por sí mismo en todo o en parte. Cuando el porteador que haya contratado directamente con el cargador contrate, a su vez, la realización efectiva de la totalidad o una parte del transporte con otro porteador quedará obligado frente a éste como cargador conforme a lo dispuesto en esta ley y en el contrato que con él haya celebrado. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad...»; *op. cit.*, p. 50 considerando el autor que la LCTTM no otorga legitimidad alguna al cargador para accionar contractualmente frente al porteador efectivo. Compartiendo el mismo criterio al entender que el transportista efectivo se encuentra sometido a un régimen de responsabilidad extracontractual, *Vid.* PETIT LAVALL, M.<sup>a</sup>V., La responsabilidad... *op. cit.*, pp. 173-174. *Vid.* ZENO SANTIAGO, C La responsabilidad... *op. cit.*, p. 132 añade el autor que la responsabilidad del transportista por los daños que este ocasiona es un tema el cual se ha discutido históricamente, donde una gran mayoría se ubica a favor de que se atienda desde la esfera contractual, mientras que una minoría entiende se trata de una relación extracontractual.

607. Art. 6.1 LCTTM El porteador que contrate con el cargador responderá frente a éste de la realización íntegra del transporte conforme a lo previsto en esta ley, aun cuando no la lleve a cabo por sí mismo en todo o en parte. Compartiendo el mismo criterio, *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad...», *op. cit.*, p. 50. Añadiendo el autor que el Art. 6.1 de la LCTTM infiere expresamente el hecho de que el sujeto que asume la realización del transporte deberá responder frente al cargador. *Vid.* MUÑOZ PAREDES M.L «La contratación del seguro de transporte terrestre por cuenta propia por el porteador sobre mercancías ajenas, la acción directa del dueño de las mercancías y otras patologías de este seguro» en *Revista Española de Seguros*, núm. 167, 2006, p. 353 añadiendo la autora que el porteador contractual, aún y transportando mercancías ajenas podría verse afectado patrimonialmente si estas sufriren daños en el trayecto, pues se vería afectado en su patrimonio si recibe una reclamación de resarcimiento de daños fundada en incumplimiento contractual.

608. Art. 5.1 LCTTM indica a su tenor literal que los contratos de transporte de mercancías se presuponen celebrados en nombre propio. Excepcionalmente podrá alegarse la contratación en nombre ajeno cuando se acredite que así se había hecho constar de forma expresa y suficiente en el momento de contratar, indicado la identidad de la persona en cuyo nombre se contrata, y que la intermediación se realizó con carácter gratuito. Art. 5.2 LCTTM indica a su tenor literal que los em-

En virtud de lo expuesto, entendemos que la regla general es que la responsabilidad de porteador, por consiguiente, no depende de que él mismo ejecute el transporte, si no del cumplimiento defectuoso o el incumplimiento de la obligación de realizar la prestación acordada. Ahora bien, si el porteador contractual no ha ejecutado directamente el transporte asumido, si no que ha confiado en su realización a un tercero, el cual no han contraído vínculo obligacional con el cargador, estos sujetos que intervienen en la ejecución también deberán responder respecto de una eventual responsabilidad en la realización de servicio de transporte.<sup>609</sup>

En efecto, el hecho de que haya aparecido este concepto de porteador efectivo, ha surgido fundamentalmente a los efectos de delimitar con precisión los criterios de responsabilidad de los sujetos participantes en el transporte cualquiera que fuere su forma de participación, de este modo, puede hacerse también responsable de los perjuicios ocasionados a la mercancía no solo a quien ha asumido la obligación contractual, sino también al ejecutor material del transporte cuando este haya sido el causante de los daños. Por tanto, se confiere al cargador la facultad de reclamar al porteador efectivo pese a que no haya contratado directamente con él<sup>610</sup>.

Es fundamental la intervención del porteador efectivo, que evidentemente generará una posible responsabilidad para el porteador contractual, pues la transmisión de la posesión de las mercancías al porteador efectivo será el momento clave, en que se inicie el periodo de responsabilidad para el porteador efectivo, ya que obviamente tendrá bajo su custodia las mismas y por tanto la capacidad de controlar los riesgos que puedan versar sobre ellas, sino que además, ese preciso momento de entrega de las mercancías al porteador efectivo, marcará el inicio del periodo temporal de responsabilidad para el porteador contractual y por el que deberá responder en caso de incumplimiento o cumplimiento defectuoso<sup>611</sup>.

---

presarios transportistas, las cooperativas de trabajo asociado dedicadas al transporte, las cooperativas de transportistas y sociedades de comercialización de transportes, los operadores y agencias de transporte, los transitarios, los almacenistas distribuidores, los operadores logísticos, así como cualesquiera otros que contraten habitualmente transportes o intermedien habitualmente en su contratación, sólo podrán contratarlos en nombre propio.

609. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad...», *op. cit* p. 50 considerando el autor además que sin perjuicio de que el porteador efectivo no haya realizado ningún contrato con el acreedor originario de la prestación de transporte, es realmente el porteador. Se trata de una figura novedosa en nuestro ordenamiento jurídico, sin perjuicio de que estuviese presente desde hace años en el transporte aéreo.

610. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad...», *op. cit.*, p. 50 indicando el autor que la aparición de la noción de porteador a servicio para delimitar los criterios de responsabilidad de ambos porteadores, contractual y efectivo, y sobre todo para dar seguridad al tráfico jurídico en relación con la responsabilidad por cumplimientos parciales o incumplimientos. *Vid.* PULIDO BEGINES J.L *El concepto...*, *op. cit.*, p. 54 compartiendo la misma opinión respecto del fundamento de la aparición de esta dualidad de porteadores. *Vid.* VICENT CHULIÁ, F., *Introducción...*, *op. cit.* p. 1320 nos indica el autor que la figura del porteador efectivo tiene su origen en el Convenio de Cartagena sobre transporte aéreo de 1961 y que permitía al pasajero dirigir sus reclamaciones tanto contra el transportista contractual como contra el transportista efectivo.

611. *Vid.* PULIDO BEGINES J.L *El concepto...*, *op. cit* p. 189 compartiendo el mismo criterio *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., *El concepto de porteador...*, *op. cit.* p. 384, coincidiendo ambos autores

Por último, hacer hincapié en que el régimen de responsabilidad al que estará sujeto el porteador efectivo respecto del cargador es un régimen de responsabilidad extracontractual, habida cuenta de la inexistencia del vínculo contractual entre éste y el cargador<sup>612</sup>. Por lo que el porteador efectivo asume una responsabilidad extracontractual con el cargador, pues la participación del porteador efectivo en la ejecución del transporte no conlleva que éste se subrogue en la posición que el porteador contractual tiene en el contrato de transporte con el cargador<sup>613</sup>.

Ha de tomarse en consideración, que este hecho también puede otorgar la facultad de disminuir el riesgo de insolvencia del porteador contractual, toda vez que para el supuesto en que de haber ocurrido este último en situación de concurso de acreedores, estaríamos ante la una garantía suplementaria para el cargador desde el momento en que el porteador contractual no pudiere hacer frente a las deudas que tuviere contraídas, por cuanto deberá ser el porteador efectivo quien deberá asumirlas.<sup>614</sup>

### **11.3.2. La participación de porteadores sucesivos en la ejecución del servicio de transporte**

El transporte sucesivo se refiere a un tipo de contrato de transporte en el que, a pesar de existir un único contrato con el cargador o usuario, la realización material del transporte se lleva a cabo de forma secuencial por varias empresas porteadoras. Esto puede involucrar uno o varios modos de transporte. Esencialmente, se caracteriza por la existencia de un único contrato y una única carta de porte, aunque intervienen múltiples porteadores que asumen conjuntamente la obligación de transportar la mercancía aceptando la carta de porte<sup>615</sup>.

---

en que él se inicia la responsabilidad para el porteador contractual en el momento en que las mercancías son entregadas al porteador efectivo.

612. *Vid.* PULIDO BEGINES J.L *El concepto...*, *op. cit.* p. 205 afirmando el porteador la inexistencia de vínculo contractual entre el porteador efectivo y el acreedor de la relación de transporte, añadiendo además que a consecuencia de esta inexistencia se origina una responsabilidad extracontractual entre ellos. De igual modo *Vid.* PETIT LAVALL, M.<sup>a</sup>.V., *La responsabilidad...* *op. cit.*, pp. 173-174 reiterando esta inexistente relación contractual entre cargador y porteador efectivo.

613. *Vid.* PETIT LAVALL, M.<sup>a</sup>.V., *La responsabilidad...*, *op. cit.*, pp. 173-174 afirmando la autora que la responsabilidad a la que está sometido el transportista de hecho es un tipo de responsabilidad extracontractual, y que su participación no implica que se subrogue en la posición de porteador contractual respecto del contrato por el que éste quedare obligado con el cargador. En el mismo sentido, *Vid* MARTÍNEZ SANZ, F., *Manual...*, *op. cit.*, p. 209 indicando la posibilidad con la que cuenta el cargador de reclamar extracontractualmente contra el transportista, por vía del Art 1902 del CC.

614. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad», *op. cit.*, p. 51 haciendo hincapié en la garantía suplementaria de la que gozaría el acreedor del transporte ante tal supuesto.

615. *Vid.* PULIDO BEGINES J.L, «El transporte sucesivo en la LCTTM» en *Revista de derecho del transporte*, núm. 6, 2010, pp. 303-320. *Vid.* SÁNCHEZ ANDRÉS, A. «El transporte combinado de mercancías» en *RDM*, núm. 135, 1975, pp. 49-72. En este tipo de transporte, a pesar de que la mercancía puede ser manejada por diferentes porteadores, existe un único contrato de transporte y una única carta de porte. Todos los porteadores involucrados asumen la responsabilidad conjunta frente al

En el transcurso de las recientes décadas, se ha observado una tendencia hacia la especialización progresiva en el sector del transporte. Esta especialización ha fomentado que múltiples transportistas participen simultáneamente en una sola operación de transporte, ya que no es común que un solo transportista disponga de los recursos necesarios para llevar a cabo todas las etapas del servicio de transporte por sí mismo. Adicionalmente, el aumento en el volumen de tráfico de mercancías a larga distancia, particularmente en el ámbito terrestre, ha impulsado a las empresas de transporte a especializarse en rutas específicas<sup>616</sup>. Esto ha llevado a la necesidad de colaborar con otros transportistas para trasladar las mercancías hasta su destino final. En estas situaciones, la interacción de diversos agentes en la prestación del servicio de transporte, unidos mediante distintos tipos de acuerdos colaborativos, ha originado una compleja red de relaciones<sup>617</sup>.

Ahora bien, cabe la posibilidad de que el porteador efectivo únicamente realice una parte del trayecto, en este caso, estamos ante un supuesto en que en lugar

de entregar las mercancías al destinatario final, las entregue a otro porteador sucesivo para que sea éste último quien materialice su entrega, ante tal situación el porteador efectivo únicamente responderá de los daños en las mercancías por el tiempo en que hubieren estado efectivamente en su custodia, es decir, cumplirá su obligación y cesará la misma cuando entregue las mercancías al siguiente porteador sucesivo, momento en el que dejará de ser responsable de los daños que pudieren sufrir las mercancías posteriormente.<sup>618</sup>

Nótese que cuando estamos ante un transporte sucesivo de medicamentos termolábiles el riesgo ante el deterioro de la mercancía es mayor, habida cuenta

---

cargador o el destinatario para llevar a cabo el transporte de la mercancía, aceptando tanto la mercancía como la carta de porte que la acompaña.

616. *Vid. DÍAZ MORENO, A., «El transporte multimodal: obligaciones, derechos y responsabilidades», en El transporte terrestre nacional e internacional. Cuadernos de Derecho Judicial, pp. 55, argumentando que cada vez es más habitual, que, en única operación de transporte, ya que no siempre es posible para un solo transportista realizar todas las etapas del servicio con sus propios recursos. Vid. RODIÈRE, R. Droit des Transports. Transports terrestres et aériens. 2<sup>a</sup>ed, París, 1977, p. 268, en el mismo sentido. Vid. ARROYO VENDRELL, T., «El concepto de contrato de transporte multimodal o terrestre plus de mercancías en España», en Estudios sobre el futuro código mercantil: un homenaje al profesor Rafael Illescas Ortiz, Editorial Universidad Carlos III, Madrid, 2015, p. 1184 y ss. realiza un análisis del transporte multimodal terrestre con anterioridad a la LTTM y resalta la necesidad de la modificación operada como consecuencia de los avances técnicos en la materia.*

617. . *Vid. PULIDO BEGINES J.L., El concepto..., op. cit., p. 32. Vid. LÓPEZ RUEDA F.C., El régimen jurídico de la carga y descarga en el transporte de mercancías, Marcial Pons. Vitoria, 2005, pp. 106-107 Vid. PULIDO BEGINES J.L, «El transporte...», op. cit., p. 303-320*

618. *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., «La responsabilidad...», op. cit., p. 54 añadiendo el autor que en los supuestos en los que el porteador solo se obligue a materializar una parte del transporte, únicamente responderá por el trayecto que efectivamente haya realizado. En el mismo sentido, Vid MAPELLI LÓPEZ E., Régimen..., op. cit. p. 94 afirma el autor como deber fundamental del porteador el de entregar las mercancías de acuerdo con las condiciones que le han sido impuestas, entendemos pues que, en supuestos de entrega de mercancía a porteador sucesivo, finalizará tal obligación en el momento de entrega al mencionado porteador sucesivo. Compartiendo el mismo criterio, Vid. PULIDO BEGINES J.L El concepto..., op. cit p. 191, el autor nos indica que el porteador efectivo solo será responsable de los daños causados en las mercancías durante la parte del trayecto que éste ejecute.*

no solo de los agentes que intervienen en el proceso, sino también en los distintos medios de transporte donde se encuentra la mercancía y en ocasiones incluso el traspaso entre un medio y otro, pese a producirse en contenedores, puede ser una situación crucial para la estabilidad del medicamento.

## Capítulo IV

# **LA INSEGURIDAD JURÍDICA Y LA PROBLEMÁTICA ACTUAL EN EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES. ESTUDIO JURÍDICO EN EL MARCO DEL DERECHO COMPARADO**

**Sumario:** 12. La inseguridad jurídica derivada de la insuficiente normativa existente para el correcto desarrollo del transporte terrestre de medicamentos termolábiles. 12.1 El tratamiento del transporte de medicamentos termolábiles como transporte de mercancía ordinaria. 12.1.2 Consecuencias de la inseguridad jurídica derivada de la inexistencia de normativa específica aplicable al transporte de medicamentos termolábiles. 12.1.3 Mecanismos para otorgar seguridad jurídica al transporte de medicamentos termolábiles. 12.1.3.1 Sistemas de homologación, certificación y registro del transportista efectivo que ejecute el transporte de medicamentos termolábiles por carretera. 12.2 El Código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera. 12.2.1 Principios básicos recogidos en el código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera. 12.2.2 Crítica a las carencias presentes en Código de buenas prácticas mercantiles en la contratación del transporte de mercancías por carretera. 12.3 Control de calidad y trazabilidad de los medicamentos de uso humano. 12.3.1 Garantías de trazabilidad de medicamentos termolábiles en la cadena de suministro. Especial mención a la fase de transporte. 13. Análisis Comparativo del Derecho: Estudio de diferencias y similitudes de los Sistemas Jurídicos de Francia, Italia, Reino Unido, Alemania y Estados Unidos respecto del transporte de medicamentos termolábiles. 13.1 Francia. 13.2 Italia. 13.3 Reino Unido. 13.4 Alemania. 13.5 Estados Unidos. 14. Necesidad de adecuación de la normativa hacia una armonización de norma única para el transporte de medicamentos termolábiles. 14.1 Situación actual del sector de la distribución de medicamentos respecto del transporte de medicamentos a temperatura regulada 14.1.1 Dispersión de los textos legales que actualmente regulan el transporte de medicamentos. 14.1.1.1 Propuesta de codificación de la normativa en materia de transporte terrestre de mercancías en

un Código Electrónico. 14.1.2 Problemática que se pretende solucionar con la armonización de la norma. 14.1.3 Problemática ante la dispersión normativa en el transporte multimodal de medicamentos. 14.1.4 Desconocimiento por parte de los agentes que intervienen en la distribución y transporte de medicamentos del Código de buenas prácticas. 14.2. Armonización de normativa única para el transporte de medicamentos. 14.2.1 Norma única para el transporte de medicamentos termolábiles. 14.2.2 Necesidad de formación en materia de buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos como norma de cumplimiento obligatorio. 14.3. La inteligencia artificial en la distribución y el transporte de medicamentos termolábiles. 14.3.1 Avances en la seguridad durante el transporte de medicamentos termolábiles por carretera gracias los sistemas de inteligencia artificial 14.3.2. Desarrollo y optimización de la cadena de suministro a consecuencia de la aplicación de inteligencia artificial.

Tras un exhaustivo análisis de la regulación en materia de transporte terrestre de medicamentos termolábiles, en el presente capítulo se determinará con claridad cuál es la problemática que sufre el transporte de medicamentos en nuestro país. Se procederá al análisis comparativo del derecho de diferentes países de la UE, como Francia, Italia, Alemania, Reino Unido, además de EE.UU, en la materia sobre la que versa la investigación a los efectos de constatar como resuelven estos países la problemática aquí planteada, se realizará una propuesta de armonización normativa para el transporte de medicamentos termolábiles, todo ello, tomando en consideración la realidad actual que vive el sector farmacéutico con los avances en materia de inteligencia artificial, dejando a su vez, abierta la posibilidad de dar continuación a la investigación para el estudio de la regulación en materia de distribución y transporte de medicamentos termolábiles<sup>619</sup>.

---

619. Del presente Capítulo, destacamos en particular, las siguientes obras de EMPARANZA SOBEJANO, A., «Objeto, sujeto y reclamaciones en la nueva regulación del contrato de transporte terrestre de mercancías» en AGUADO I CUDOLA, V. (coord.) *Régimen Jurídico del Transporte terrestre: carreteras y ferrocarril*, t. II, Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2014, pp. 663 a 708. CARRIZO AGUADO D., «Regulación jurídico-privada del contrato internacional de transporte de mercancías por carretera», en PETIT LAVALL M.V *et al* (Dirs) *El transporte como motor del desarrollo socioeconómico*, Marcial Pons, Madrid. MARTÍN AYALA, M. «La irrupción de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario», en *Revista Derecho y Salud*, núm. 1, 2023. MANZANERA CONTRERAS *et al.*, «Estructura y gestión de la innovación en la empresa de logística y transporte frigorífico», en MARTÍNEZ SANZ, *et al.* (Dirs) *Aspectos jurídicos y económicos del transporte, hacia un transporte más seguro, sostenible y eficiente*, Col·lecció Estudis Jurídics, Universitat Jaume I, núm. 15, t. 1, pp. 1301-1324. ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. «Comparative legal framework for the dispensing of medicinal products in pharmacies in the different member states of the European Union», en *Anuales Ramf*, 2021. POKRANT G *et al.*, *Transport- und Logistikrecht. Höchstrichterliche Rechtsprechung und Vertragsgestaltung*, RWS, Alemania, 2007, pp. 14-21. MÜGLICH, A. *Transport- und Logistikrecht*, Verlag Vahlen, Alemania, 2002, p. 87 y ss. BON-GARCIN, I. *et al.*, *Code de transports 2021*, annoté & commenté, Dalloz, 6<sup>a</sup> ed. Francia, 2021, p. 11-14. MENDOZA BALCÁZAR, J. *et al.*, «Food safety of prepare Food, consume in the city of Manta» en *Polo del Concomimiento. Revista Científico-Profesional*, vol. 5, núm. 9, 2020, pp175-190. ESPÍNOZA NIETO, L. «Food safety management in the formation of the professional of the alimentary sciences» en ROCA. *Revista científico-educacional de la provincia Granma*, vol. 14, núm. 4, 2018, pp. 111-122. Sanitary Transportation of Human Animal Food. Final Rule» en *National Library Of Medicine. Vid.* Sanitary Transportation of Human and Animal Food, US Food and Drug Adminis-

## **12. LA INSEGURIDAD JURÍDICA DERIVADA DE LA INSUFICIENTE NORMATIVA EXISTENTE PARA EL CORRECTO DESARROLLO DEL TRANSPORTE TERRESTRE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES**

A propósito de esta investigación, apercibimos que la norma en materia de responsabilidad de la cadena de frío durante el transporte y especialmente en cuanto al formación de los profesionales que intervienen, está presentando algunas deficiencias tanto en su contenido como en la aplicación práctica, es por lo que una vez analizada la deficiencia en la legislación la materia, en particular sobre la parte de transporte de medicamentos a temperatura regulada, llegamos a la conclusión de que es necesario que el legislador adopte una serie de medidas y que las mismas sean de carácter obligatorio para algunos de los sujetos que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos y que hasta el momento, no cuentan con regulación específica para su intervención.

El legislador ha dejado muy clara cuál es la responsabilidad de los sujetos que intervienen en la cadena de transporte de mercancías en general, nótese que la regulación de la responsabilidad en el contrato de transporte se inspira en el *receptum nautarum* romano, que implicaba para el *nauta* una responsabilidad que puede considerarse como absoluta, y que suponía una garantía prácticamente igual a la que hoy día puede ofrecer un contrato de seguro. Sin embargo, existía la posibilidad de que esta responsabilidad se viera aminorada al admitirse como excepciones para el *nauta* aquellas que hacían referencia al naufragio o a la acción de los piratas<sup>620</sup>.

---

tration Regulation, FDA, EE.UU, 2018. VICENT CHULIÀ, F., *Compendio Crítico de Derecho Mercantil* (T.II), Bosh Editor, Barcelona, 1991. PETIT LAVALL, M. V., *La responsabilidad por daños en el transporte aéreo internacional de mercancías*, Comares, Granada, 2007. QUINTANA CARLO, I., «Contrato de transporte» en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Dir.) contratos mercantiles, Thomson Aranzadi, Navarra, 2004. SIERRA NOGUERO, E. *Curso de Derecho Mercantil*, 7<sup>a</sup> ed., Universidad Autónoma de Barcelona, 2020. SÁNCHEZ ANDRÉS, A. «El transporte combinado de mercancías» en *RDM*, núm. 135, 1975, pp. 49-72. SALAZAR REVUELTA, M., «El *receptum nautarum*, *cauponum et stabulariorum*: motivación de la intervención pretoria en el ámbito del transporte marítimo y terrestre», en *Revista General de Derecho Romano*, núm. 8, 2007, p. 45 y 51. SÁNCHEZ-CALERO, J. y SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE, J., *Instituciones de Derecho Mercantil*, 37<sup>a</sup> ed., Aranzadi, Navarra, 2015. DELCOURT, D., *Recherches sur l'evolution du droit international des brevets de médicaments. Vers l'insertion du modèle européen de droit pharmaceutique dans le système commercial multilateral*. Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2010.

620. *Vid.* SÁNCHEZ ANDRÉS, A. «Transporte», *op. cit.*, p. 6655. *Vid.* SALAZAR REVUELTA, M., «El *receptum nautarum*, *cauponum et stabulariorum*: motivación de la intervención pretoria en el ámbito del transporte marítimo y terrestre», en *Revista General de Derecho Romano*, núm. 8, 2007, p. 45 y 51. En el mismo sentido *Vid.* GARRIGUES, J., *Curso...* *op. cit.*, p. 222 afirma el autor que históricamente la especialidad de la responsabilidad del porteador se extendía bajo la influencia de los preceptos romanos sobre el *receptum* de los posaderos y navieros, y la responsabilidad de los porteadores se modeló con extrema severidad debiendo responder por de la pérdida o avería de las cosas transportadas, a menos que probase que había mediado fuerza mayor, mientras que el resto de los casos no liberaban de responsabilidad.

Ahora bien, en lo que respecta al transporte de medicamentos a temperatura regulada, estamos frente a un vacío normativo que además provoca inseguridad jurídica, en la medida en que no determina con exactitud ni lo protocolos de actuación frete a una posible rotura de la cadena de frío, tampoco establece que tipo de tratamiento hay que darle a estas mercancías, más que el de una mercancía perecedera, no exige que todos los colaboradores, aunque fueren subcontratados cuenten con las nociones mínimas para este tipo de transporte, tampoco determina con exactitud la responsabilidad de cada uno de los sujetos intervinientes en la cadena de suministro, prácticamente condena al laboratorio a asumir esta responsabilidad, pero nada establece en cuanto a la responsabilidad durante el transporte, ni tampoco aclara que la misma sea para el transportista o bien para el laboratorio por no haber tomado la medidas de precaución adecuadas a la hora de contratar el transporte, pero a su vez no establece unas medidas determinadas para el transporte, más que el vehículo esté limpio.

Entendemos que la entrega de medicamentos debería realizarse por empresas que cuenten con una mínima formación de buenas prácticas en el transporte y distribución de medicamentos, nos referimos a las empresas de transporte que actúan como porteadores efectivos, no a aquellas agencias que realizan a los laboratorios el *supply chain*<sup>621</sup>, que evidentemente deberá contar con la formación indicada, sino al porteador que en su vehículo carga esta mercancía y asume el riesgo de transportar la misma.

El personal que encargue de la realización de las actividades de transporte, ya sea propio o subcontratado, deberá contar también con las nociones básicas y con procedimientos escritos que describan al menos, las principales operaciones que pueden afectar a la calidad de los medicamentos, junto con el protocolo de actuación en caso de una posible alteración del medicamento durante el transporte, generalmente provocada por una avería del aparato de frío<sup>622</sup>.

A lo largo de las siguientes páginas analizaremos aquellos puntos que entendemos deben ser regulados por el legislador y que todavía no han sido objeto del oportuno análisis jurídico, bien porque la regulación existente ya ha quedado algo obsoleta, o bien porque el legislador no ha interesado su regulación, y a propósito de esta investigación, indicaremos cuáles son los aspectos más preocupantes del transporte del medicamento a temperatura regulada en la actualidad.

---

621. El *supply chain* comprende la planificación, ejecución y control de todas las actividades relacionadas con el flujo de materiales y de información desde la compra de materias primas hasta la entrega final del producto al cliente, pasando por su transformación intermedia. Se divide en tres etapas: aprovisionamiento, producción y distribución.

622. *Vid.* NAVARRO, H. «Logística...» *op. cit.* p. 37, considerando el autor que es de gran importancia la medición de la temperatura de los productos perecederos durante su transporte, registrando exactamente la temperatura mediante el material adecuado, de este modo es posible asegurar cuales son las temperaturas del producto. *Vid.* VÉRTIZ COMBE, U., «La cadena...» *op. cit.* p. 20-22, añade la autora que es preciso monitorear y registrar la temperatura durante el proceso de transporte.

## **12.1. El tratamiento del transporte de medicamentos termolábiles como transporte de mercancía ordinaria**

Actualmente, el transporte de medicamentos está regulado en su vertiente contractual, por la Ley 15/2009, del Contrato de Transporte Terrestre de Mercancías, ésta ley, supuso el cambio que afrontó una renovación en las normas de nuestro país, especialmente en materia de responsabilidad en el transporte, ya que se desprende de la misma, una actualización y adaptación a la realidad comercial del transporte, pues con anterioridad a la promulgación de la LCTTM, la regulación en materia de transporte podía encontrarse en el Título VI del Libro II del Código de Comercio, el cual, no había sufrido modificaciones relevantes.<sup>623</sup>

Dicho lo anterior, entendemos que resultaba absolutamente necesaria una reforma que regulara la situación real del transporte de mercancías, habida cuenta que el Código de Comercio, tal y como hemos indicado, data del año 1885, donde el transporte se vivía de una forma muy rudimentaria, y la mayoría de transporte se realizaba con tracción animal. A consecuencia de lo anterior, se intentó actualizar el contenido de dicho cuerpo legislativo con dos normas cuyo contenido era básicamente administrativo, pero si incluían materias comerciales, nos referimos a la LOTT y ROTT.

La propia Exposición de Motivos de la LCTTM refleja la aprensión como base de la misma, dos convenios internacionales en la materia: El Convenio de transporte internacional de mercancías por carretera (CMR) —prevaleciendo la influencia del mismo en nuestra legislación nacional— y las Reglas Uniformes CIM/1999, de igual modo lo realizaron con anterioridad el resto de los países europeos<sup>624</sup>, con lo que se consigue la unificación del régimen jurídico de los contratos de transporte de mercancías.

La Ley 15/2009 del contrato de transporte terrestre de mercancías establece actualmente, la regulación en materia de responsabilidad en el transporte terrestre de mercancías, llegando incluso a regular aquellas situaciones en las que existe un conflicto de varias regulaciones en el contrato de transporte terrestre de mercancías, sometiendo los contratos a los Convenios internacionales entre España y las normas de la Unión Europea.<sup>625</sup>

---

623. Real Decreto de 22 de agosto de 1885. Publicado en *BOE* núm. 289, de 16 de octubre de 1885, artículos 349 a 379 es donde encontrábamos la regulación en materia de transporte, donde no existen modificaciones relevantes desde su aprobación en 1885. *Vid. ARROYO VENDRELL, T.*, «El régimen», *op. cit.* p. 39. en el mismo sentido la autora infiere que es un cuerpo legislativo que previsiblemente cubriese la necesidad real que precisa el transporte.

624. En la exposición de motivos de la LCTTM, SE indica de forma precisa que el texto legal es una adaptación del convenio CMR y del CIM, prevaleciendo la influencia del primero de ellos. Este hecho va a provocar la existencia de un único régimen para el contrato terrestre de mercancías, ya sea por carretera o ferroviario, si bien es cierto, existen algunas particularidades sobre plazos de entrega en las mercancías, el que se añaden las especialidades del transporte ferroviario, (arts. 33.1 y 33.2 LCTTM).

625. *Vid. CARRIZO AGUADO D.*, «Regulación jurídico-privada del contrato internacional de transporte de mercancías por carretera», en PETIT LAVALL M.V *et al* (Dirs) *El transporte como motor del desarrollo socioeconómico*, Marcial Pons, Madrid, 2018 p. 69.

De la lectura de LCTTM, observamos que cuando estemos frente a contrato de transporte de medicamentos por carretera, los medicamentos para uso humano y veterinario van a tener el mismo tratamiento que una mercancía general, extremo que, a nuestro juicio no es del todo correcto.

Si observamos el articulado de la LCTTM, se establece una diferencia entre el transporte por ferrocarril y el transporte por carretera, así como las soluciones distintas para cada uno de estos transportes en concreto.

De igual modo, especifica la posición contractual de los transitarios, operadores de transporte, agencias de transporte y demás sujetos que forman parte de la cadena de contratación en el transporte o bien, que intervenían en el mismo, extremo que hemos considerado acertado, pues a nuestro criterio, el Código de Comercio no clarificaba suficientemente este extremo, sin perjuicio de que la normativa de ordenación del transporte terrestre si lo ofrecía.

Dicho lo anterior, y en lo que se refiere al transporte de medicamentos para uso humano o veterinario, no adopta una posición que ampare seguridad jurídica alguna, ya que únicamente en el referido texto legal se deja entrever alguna cuestión relativa al transporte a temperatura regulada, concretamente al extremo de cuando el transporte fuere sido contratado para su realización con vehículos especialmente acondicionados a temperatura regulada, humedad del aire u otras condiciones ambientales, haciendo solo referencia a la responsabilidad del porteador, en el sentido de que únicamente podrá implorar en su favor la presunción de la causa de la pérdida o avería de las mercancías<sup>626</sup>.

Ni siquiera el Real Decreto-ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por el que se transpone la Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan normas específicas con respecto a la Directiva 96/71/CE y la Directiva 2014/67/UE para el desplazamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras, arroja un ápice de luz al tratamiento del transporte de medicamentos termolábiles, distinto al de las mercancías en general, y todo ello sin perjuicio de que el legislador pretenda reforzar la sostenibilidad de las empresas dedicadas al transporte de mercancías por carretera y por ello, apuesta por una mayor intervención de los poderes públicos, a nuestro criterio, pierde la oportunidad de reforzar la seguridad jurídica con respecto al transporte a temperatura regulada, más concretamente, la oportunidad de regular el sector del transporte de medicamentos a temperatura regulada<sup>627</sup>, extremo que sorprende ya el propio Tribunal Constitucional considera en su Sentencia 98/2004 de 25 de mayo de

626. *Vid. SANCHES O.R., et al: «Estudios...» op. cit. p. 203-204* indicando el autor la transcendencia de la humedad respecto de la estabilidad del medicamento pudiendo provocar la degradación de éste.

627. Real Decreto-ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por el que se transpone la Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan normas específicas con respecto a la Directiva 96/71/CE y la Directiva 2014/67/UE para el desplazamiento de los con-

2004<sup>628</sup>, que el título relativo a la legislación de productos farmacéuticos debe considerarse referido a la ordenación de medicamentos a efectos de control de los poderes públicos de su fabricación y comercialización, sin embargo, no observamos este control respecto del transporte y distribución.

Por otro lado, otra de las cuestiones que la LCTTM refiere en cuanto al transporte de mercancía perecedera, es al hacer referencia al depósito de las mercancías en los supuestos de impedimentos al transporte o la entrega de estas<sup>629</sup>.

Por tanto, nada nos indica el legislador acerca de la especialidad de este tipo de transporte, más que en lo relativo al acondicionamiento del vehículo en cuestión y sobre la posible presunción de exoneración de responsabilidad del transportista. En la medida en que actualmente existe este sometimiento a la LCTTM, se concibe que, la obligación de transportar no necesariamente es asumida por el sujeto que se obliga a ello, es decir, el deudor de la obligación contractual no tiene porqué materializar por sí mismo la prestación de trasladar las mercancías, si no que podrá ocupar en la realización del transporte, a sus auxiliares o subcontratar con terceros la ejecución de este.<sup>630</sup>

El acto jurídico de asumir una obligación contractual se desvincula así del acto material de ejecutar la prestación objeto de ésta, ya que el cumplimiento efectivo de la operación es realizado por persona distinta de la que se ha obligado. En ocasiones, podría verse limitada la posibilidad de recurrir a terceros para la realización de la prestación del servicio, pero esto es poco habitual en el ámbito del derecho de transporte.<sup>631</sup>

De acuerdo con lo hasta aquí expuesto, entendemos que el porteador contractual es quien celebra el contrato de transporte con el cargador, obligándose

---

ductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras. Publicado en *BOE* núm. 52 de 02 de marzo de 2022.

628. STC 98/2004 de 25 de mayo de 2004 (BOE-T-2004-10774).

629. De acuerdo con los Arts. 31 y 36 de la LCTTM, el porteador tiene la opción de descargar y custodiar las mercancías, asumiendo toda la responsabilidad correspondiente, o bien, puede optar por depositarlas en manos de un tercero, siendo su única responsabilidad la elección adecuada de este depositario. En caso de que las mercancías sean perecederas, se encuentren en mal estado o los gastos de custodia sean desproporcionados en comparación con su valor, el porteador está facultado para solicitar a la autoridad judicial o a la Junta Arbitral del Transporte la venta de las mismas sin necesidad de esperar instrucciones del propietario.

630. *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias, op. cit.*, p. 204 el autor indica que lo esencial es que se obligue directamente a realizar el transporte, sea por sí mismo o por medio de auxiliares. *Vid. CHULIÁ, F., Introducción..., op. cit.* p. 1320 afirmando el autor el carácter fungible. *Vid. MARTÍNEZ SANZ, F., Manual... op. cit.*, p. 158, compartiendo el mismo criterio *Vid. SÁNCHEZ-CALERO, J. y SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE, J., Instituciones..., op. cit.*, p. 461.

631. Art. 1158 C.C Puede hacer el pago cualquier persona, tenga o no interés en el cumplimiento de la obligación, ya lo conozca y lo apruebe, o ya lo desconozca el deudor. Por aplicación de este precepto entendemos que la ejecución del transporte puede corresponder a cargo de persona distinta del propio deudor, sin embargo, el acreedor no podrá ser obligado a recibir la prestación de un tercero cuando se hubieran tenido en cuenta la calidad y circunstancias del deudor para contraer la obligación, Art. 1161 C.C. En las obligaciones de hacer el acreedor no podrá ser compelido a recibir la prestación o el servicio de un tercero, cuando la calidad y circunstancias de la persona del deudor se hubiesen tenido en cuenta al establecer la obligación.

al correcto desplazamiento de las mercancías, siendo parte del contrato de mercancías por carretera, y estando facultado por haber contratado la realización de una obra, bajo su responsabilidad, el porteador efectivo podrá ocupar en ella, a terceras personas, es decir a cuantos porteadores efectivos necesite para llevar a cabo la correcta ejecución, en el supuesto en el que nos encontramos, contando, únicamente, con la particularidad de que posea un vehículo debidamente acondicionado para realizar el transporte a temperatura regulada.<sup>632</sup>

Así pues, el contenido de la obligación de transportar tiene un carácter genérico y no determina la persona exacta que ha de verificar la prestación, es decir, el interés del cargador o destinatario abarca a una correcta prestación del servicio a la temperatura que deben ir durante el transporte los medicamentos, con la consecuente entrega de mercancías, por ello, no importa quien realizará la conducción si no cómo la efectuará.<sup>633</sup>

Del mismo modo, tampoco suele especificarse el vehículo que vaya a realizar el traslado de las mercancías, pues la titularidad de los mismos no afectará en ningún caso a la condición jurídica del porteador contractual, este extremo guarda cierta relación con el contrato de fletamiento en el sentido de que dicho contrato recaía sobre un buque determinado, sin embargo la designación de un buque concreto en el que se realizarán los desplazamientos ha perdido importancia en los contratos de transporte marítimo, siendo prioritario la descripción de las mercancías objeto del transporte.<sup>634</sup>

Sorprende, por tanto, que la normativa nacional en materia de transporte terrestre de mercancías omita aspectos tan importantes como puede ser la cuestión relativa a la determinación de las personas pasivamente legitimadas frente a las reclamaciones de responsabilidad concretamente en el transporte de medicamentos termolábiles, las cuestiones relativas a los cambios en la cadena de distribución, la necesidad de que las empresas cargadoras y/o distribuidoras de

---

632. Art. 1721 C.C El mandatario puede nombrar sustituto si el mandante no se lo ha prohibido; pero responde de la gestión del sustituto: Cuando no se le dio facultad para nombrarlo. Cuando se le dio esta facultad, pero sin designar la persona, y el nombrado era notoriamente incapaz o insolvente. Lo hecho por el sustituto nombrado contra la prohibición del mandante será nulo. En el mismo sentido y entendiendo que la colaboración de terceros es reconocida, *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias..., op. cit.*, p. 131 añadiendo el autor que la propia naturaleza del arrendamiento de obra hace que la facultad de recurrir a terceros reconocida al contratista, se amuce más amplia que la del mandatario. Respecto de la intervención de terceros transportistas efectivos, *Vid. GARRIGUES, J., Curso..., op. cit.*, p. 206, al indicar que se celebra un contrato de transporte con el primer porteador y éste a su vez, contrata el transporte en su nombre con el porteador o porteadores sucesivos.

633. *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias..., op. cit.*, p. 129 añade el autor que, con el desarrollo empresarial, la prestación de efectuar el transporte ha ido haciéndose cada vez más genérica, hasta dejar de incluir como elemento natural la designación de la persona obligada a verificar la operación material de traslado.

634. *Vid. GARRIGUES, J., Curso..., op. cit.* p. 656-658 haciendo referencia a que el contrato de fletamiento hace referencia un buque determinado, ya sea por tiempo determinado, o por un solo servicio. Indicando el cambio producido respecto a lo indicado por el autor anterior *Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M Las agencias..., op. cit.*, p. 129 cuando afirma que debido al establecimiento de líneas regulares ha perdido importancia en los contratos marítimos la designación de un buque en concreto.

medicamentos cuenten con una adecuada monitorización de temperatura durante el transporte, la obligación de que empresas de transporte precisen poseer una autorización especial para el transporte de medicamentos, como por ejemplo el que actualmente obliga la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para aquellos transportistas cuyos vehículos se destinan al transporte de alimentos, la existencia de una duración máxima para este tipo de transporte que requiera de unas determinadas condiciones de temperatura, la colocación de sondas de temperatura en los puntos más críticos del vehículo para la correcta medición de temperatura, entre otras infinitas cuestiones que actualmente no constan en una regulación específica y que las mismas, evidentemente pueden afectar al contrato de transporte<sup>635</sup>.

Como conclusión, podemos afirmar que, resulta necesario indicar que el transporte terrestre de medicamentos a temperatura regulada es una respuesta que da una vez más este sector, a las necesidades de la nueva realidad del mercado. Es decir, es tiempo de replantearnos la necesidad de apostar por este tipo de transporte, a los efectos de modernizarnos y entenderlo como el transporte inteligente que es, complejo en su ejecución, pero el único capaz otorgar una cobertura de necesidades básicas y vitales para los usuarios, de ahí la necesidad de realizar este tipo de transporte con eficacia y seguridad.

De ahí, que nos resulte necesario se articule una regulación específica para el transporte de medicamentos termolábiles, donde las partes del contrato puedan acomodarse y adaptarse a la realidad presente, donde se diriman las responsabilidad relativas al contrato de transporte de medicamentos a temperatura regulada, y se contemplen las realidades existentes y las características concretas, y no conformarnos con la concepción actual de que estamos frente a un simple contrato de mercancías por carretera, aunque ello requiera realizar un cambio profundo.

Nos consta que, el transporte del medicamento termolábiles, cuenta con misma regulación que el transporte de mercancías perecederas<sup>636</sup>, podríamos

---

635. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano. Por su parte, el RD 782/2013, dedica un capítulo al Código de buenas prácticas en el transporte de medicamentos elaborado por la Comisión Europea. Reglamento (UE) no 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano (DO L 337 de 25.11.2014, p. 1). *Vid.* NAVARRO, H. «Logística...» *op. cit.* p. 9, para la medición de la temperatura de la mercancía serán utilizados instrumentos de medición como el termómetro portátil, el termógrafo y el termómetro fijo.

636. *Vid.* NAVARRO, H. «Logística...» *op. cit.* p. 34-37, define el autor como alimento perecedero, aquellos sometidos a un tratamiento apto de refrigeración, congelación o ultracongelación, reduciendo la emisión de calor y vapor de agua para la evitación del crecimiento de microrganismos. *Vid.* Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, en *Frutas y hortalizas elaboradas y congeladas rápidamente*, Comisión del Codex Alimentarius: FAO-OMS, Roma 1995, p. 420 al indicar la compatibilidad de los medios de transporte. Nótese que el Código Alimentarios es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación, estableciendo Directrices y Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius, así como los Códigos de Comportamientos. *Vid.*

llegar a afirmar que los transportistas efectivos de este país, no hacen distinción entre transportar un camión de calabacines respecto de un camión de vacunas, principalmente porque el producto alimentario por lo general, precisa de temperatura regulada para su conservación durante el transporte.

Y esto es porque el legislador no se ha preocupado de que los transportistas hayan de obtener una mínima formación en ello, como por ejemplo el control del aparato de frío insertado en el vehículo, en análisis del protocolo de actuación frente a una posible rotura de la cadena de frío, o al menos, este necesario conocimiento en el código de buenas prácticas de transporte de medicamentos, recomendado por las directrices.

Por norma general, al transporte bajo temperatura dirigida<sup>637</sup>, se le relaciona con el transporte frigorífico de alimentos, sin embargo, ni todos los productos alimentarios precisan de transportarse en régimen frigorífico o en temperatura dirigida, ni todos los transportes a temperatura dirigida son transportes frigoríficos, ya que puede no ser necesario enfriar sino simplemente conservar la propia temperatura del producto<sup>638</sup>, o bien transportarse en caliente<sup>639</sup>, que sería el caso de ciertos aceites, petróleos,... para evitar que se solidifiquen.

Pues bien, como hemos comentado anteriormente, no todos los transportes a temperatura controlada, se refieren a productos alimentarios o relacionados con la alimentación humana, sino que también hay otra tipología de productos, nosotros hemos apostado por los medicamentos, pero existen por ejemplo: ácidos y gases, productos de origen animal para la elaboración de fármacos, artículos para la industria peletera, películas y productos de fotografía, cine o video, flores cortadas, aparatos de informática, incluso animales vivos como las abejas<sup>640</sup>.

Es por lo que el legislador y algunos autores, entienden que es más exacto hablar de transporte bajo temperatura dirigida porque corresponde al transporte de mercancías perecederas, de cualquier naturaleza, solo por el hecho de que

---

CHAQUÉS BONAFONT, L., «Europeización...», *op. cit.* p. 150, ya desde 1975 se han llevado medidas para armonizar el sistema farmacéutico.

637. *Vid. MARTÍNEZ SANZ, F., «Manual... «op. cit. p. 229 y ss., el transporte de temperatura dirigida, también se le conoce como transporte frigorífico, o transporte bajo temperatura controlada o regulada.*

638. Lo que sería un transporte en régimen «isotermo», entendiéndose como tal, aquel que únicamente aísla la mercancía de la temperatura exterior. Real Decreto 2822/1998, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de vehículos, publicado en *BOE* núm. 22 de 26 de enero de 1999, donde define el vehículo isotermo como aquel vehículo cuya caja está construida con paredes aislantes, con inclusión de puertas, piso y techo, las cuales permiten limitar los intercambios de calor entre el interior y el exterior de la caja.

639. Sería un transporte en régimen «calorífico», entendiéndose como tal, aquel que produce calor. Real Decreto 2822/1998, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de vehículos, publicado en *BOE* núm. 22 de 26 de enero de 1999, donde define el vehículo calorífico, como aquel vehículo isotermo provisto de un dispositivo de producción de calor que permite elevar la temperatura en el interior de la caja y mantenerla después a un valor prácticamente constante.

640. *Vid. MARTÍNEZ SANZ, F., «Manual... «op. cit. p. 230 y ss., tal transporte bajo temperatura dirigida, también se le conoce como transporte frigorífico, o transporte bajo temperatura controlada o regulada. Vid. PORTERO ALONSO, A. «Logística...» op. cit. p. 11.*

se puedan alterar, perder cualidades, estropearse, etc. Es por ello por lo que también en tratamiento que recibe el transporte de medicamento es el de una mercancía perecedera general, con alguna mínima excepción que indicaremos más adelante.

No olvidemos que, la práctica actual en nuestro país, de los transportes se caracteriza por la naturaleza o características de la mercancía transportada, y de los distintos vehículos empleados para ello, así como las condiciones térmicas con las que han de contar los mismos, son muy distintos en función de la tipología de mercancía que se vaya a transportar, de ahí la importancia de la declaración por el remitente sobre la clase de mercancía que se le vaya a entregar al transportista, pero no solo eso, sino que por las responsabilidades que asumiría el transportista, y frente a la posibilidad de que el servicio se efectúe de forma incorrecta y pueda dar lugar a una posible reclamación mercantil por incumplimiento contractual<sup>641</sup>, entendemos que es necesario que el cargador haga llegar al transportista efectivo el protocolo de actuación frente a una posible rotura de la cadena de frío.

Ante la inexistencia de dicho protocolo, nos encontramos ante un contrato de transporte de mercancías absolutamente estandarizado, donde las consideraciones existentes respecto del régimen legal de responsabilidad del porteador constarían recogidos en los arts. 45 a 63 LCTTM, o bien arts. 17 a 29 del Convenio CMR, y que, con carácter general, el transportista deberá responder frente a tres supuestos, que son sobradamente conocidos, pérdida total o parcial de las mercancías, averías —refiriéndonos a que la pérdida o avería se produce desde la recepción de la mercancía que será objeto de transporte hasta su llegada a destino, y daños por retraso en la entrega<sup>642</sup>.

Así pues, se consagra la existencia de una presunción de culpa para el transportista, pues éste resulta responsable salvo que se pruebe que ha existido ese caso fortuito, fuerza mayor, o vicio propio de la cosa. Este sistema de responsabilidad también es conocido por culpa, pero con «inversión de la carga de la prueba» ya que no es el cargador el obligado a probar la conducta dolosa o culposa del transportista para reclamar la correspondiente responsabilidad por incumplimiento de sus obligaciones, sino que deberá ser el transportista quien deberá probar su ausencia de culpabilidad, para liberarse de la responsabilidad que la Ley le presume.<sup>643</sup>

---

641. *Vid. EMPARANZA SOBEJANO, A., «El concepto...» op. cit., p. 137. Vid. PIÑOLETA ALONSO, L.M. «Las agencias...», op. cit., p. 129. MARTÍNEZ SANZ, F., «Manual...» op. cit. p. 230 y ss.*

642. En el mismo sentido, *Vid. SÁNCHEZ CALERO. F., Instituciones op. cit.*, p. 373 poniendo de manifiesto los supuestos de responsabilidad del porteador, siendo éstos los tres referenciados.

643. STS 07 de junio de 1991 (Cendoj 28079110011991100040) la sentencia dirime la responsabilidad del transportista que se comprometió a hacerse cargo de una mercancía que debía depositar en buenas condiciones en el lugar y en plazo pactado por las partes. Para ello, utilizó los servicios de un transportista y durante el trayecto, la mercancía sufrió una avería. Para eximirse de responsabilidad, el transportista que se obligó a transportar la mercancía pretende imputarla al tercero que efectivamente realiza el transporte, sin embargo el Tribunal Supremo considera que no es causa de exoneración la de imputar la responsabilidad a un tercero, indicando que al haberse comprometido

Si ya de por sí, frente a un siniestro en materia de transporte, la dificultad probatoria ostenta tan gran dificultad, que se traduce en una agravación de la responsabilidad para el porteador, ya que la realización de un accidente dañoso escapa de toda demostración directa,<sup>644</sup>debe tenerse en consideración que aun y cuando la pérdida o las averías de las mercancías objeto de transporte fuesen a consecuencia de un accidente ajeno a la voluntad del porteador, se fijará también su responsabilidad, cuando se acredite que el accidente en cuestión ocurrió por su propia negligencia o por no haber tomado las debidas precauciones para su evitación, a excepción de que el cargador hubiese cometido engaño en la carta de porte, suponiendo las mercancías de calidad diferente a las que realmente se hubieren transportado.<sup>645</sup>

---

a entregar la mercancía, debe hacerse responsable del cumplimiento salvo causa de fuerza mayor ajena a su actuación, y dado que es al único que le incumbe el acreditamiento de la existencia y producción de ese caso fortuito o fuerza mayor y no lo realiza, la sentencia desestima el recurso por éste interpuesto, confirmando la sentencia recurrida. *Vid. QUINTANA CARLO, I., «Contrato...» op. cit.* pp. 944-945 afirmando el autor el sistema de responsabilidad de inversión de carga de la prueba al que está sometido el transportista si quiere liberarse de responsabilidad. *Vid. MONGE GIL, A.L., «El transporte...» op. cit.* p. 290 afirma el autor que definitivamente el riesgo en el transporte quedará circunscrito a una cuestión absolutamente probatoria sobre los hechos que concurrieran en torno al accidente. *Vid. GARRIGUES, J., Curso..., op. cit.* p. 223 afirma el autor que injustamente, se descarga al porteador de ciertos hechos que, siendo fortuitos deben quedar de su cuenta y riesgo, por ser inherentes a la explotación de la industria de transporte y la aplicación de la teoría del riesgo profesional, añade además el autor que la carga de la prueba en la mayoría de los casos ofrece grandes dificultades. *Vid. VICENT CHULIÁ, F., Introducción..., op. cit.* p. 1324 indica el autor que el transportista responde de las cosas transportadas en base a un sistema de presunción de culpa, del que sólo podrá exonerarse en los supuestos descritos y siempre que pueda desvirtuar su responsabilidad probando.

644. GARRIGUES, J., *Curso... op. cit.* p. 223 afirma el autor que debido a estas grandes dificultades que tiene el transportista para probar el accidente, resulta en realidad para éste una agravación de responsabilidad. MONGE GIL, A.L., «El transporte» *op. cit.* p. 276 el autor deja entrever esta agravación de responsabilidad cuando indica que, pese a que parezca beneficioso para el porteador esta posibilidad de liberarse de responsabilidad resulta todo lo contrario.

645. STS de 11 de octubre de 1986 (Cendoj 28079110011986100070) Nuestro Alto Tribunal, dirime una cuestión en la que el transportista, en lugar de iniciar el viaje, teniendo el vehículo cargado, dejó el vehículo en la calle y se fue a dormir; al día siguiente el camión había desaparecido, recuperándose unas semanas después, aunque no la carga al dejar aparcado en la vía pública el camión sin vigilancia alguna, durante toda una noche, cargado con mercancía de gran valor y fácil venta, lo que no puede calificarse caso fortuito, ni de suceso imprevisible o inevitable, el actuar negligente del porteador, pues el dejar un camión cargado en la vía pública toda una noche, sin vigilancia alguna, con mercancía de gran valor y fácil venta, dando lugar con ello a su sustracción, significa que se dejaron de tomar las precauciones que el uso tiene adoptadas entre personas diligentes, que es el supuesto contemplado por el artículo 362 del Código de Comercio, con lo que determina que el transportista se ve en la obligación de abonar el precio de la mercancía al cargador. QUINTANA CARLO, I., «Contrato...» *op. cit.* p. 945 afirma el autor que el transportista también será responsable si se probase que el accidente se hubiere producido por su negligencia o bien por no haber adoptado las precauciones que el uso tiene adoptadas entre personas negligentes. *Vid. RIBELLES ARELLANO, J.M., El transporte... op. cit.* p. 321 en el mismo sentido indica el autor que si se probare contra el transportista, que éste hubiese actuado con negligencia o por haber dejado de tomar las precauciones que el uso tiene adoptadas entre personas diligentes, no podrá liberarse de responsabilidad. MONGE GIL, A.L., «El transporte...» *op. cit.* p. 290 el autor afirma la responsabilidad

No obstante, por pacto expreso podría atribuirse la responsabilidad, en todo caso, al transportista, incluyendo los supuestos en que se dé un supuesto de caso fortuito o fuerza mayor que menoscabara la mercancía, esta afirmación podemos extraerla del resultado del tenor literal del Art. 361 del Código de Comercio, de la disposición del Art. 1602 del Código Civil y de la admisión por parte del Tribunal Supremo de la validez de los pactos liberatorios dentro del principio de libertad contractual consagrado con carácter general por el art. 1255 del Código Civil, es lo que conocemos como un transporte contratado «a riesgo y ventura» del porteador.<sup>646</sup>

Nos encontramos pues, en una ubicación insegura para el transportista en el momento en que transporta medicamentos termolábiles, ya que de las conversaciones mantenidas con los sujetos que intervienen en la cadena de transporte como porteadores efectivos, refieren que, no existe protección alguna, o modo de actuación establecido para la problemática más frecuente a la que se enfrentan en el día a día, pues a en la práctica habitual de los transportes, éste se caracteriza por la especialización precisamente en orden a la naturaleza de la mercancía que se transporte, ya que, tanto el empleo de vehículos con dispositivos singularizados, como el mantenimiento de las condiciones térmicas y de humedad en las que ha de someterse el servicio, también son un punto clave para la correcta prestación del mismo<sup>647</sup>.

Consideramos que además de ser fundamental la declaración por el remitente o cargador del a clase de mercancía que entrega al transportista, debería es-

---

del transportista cuando se probare en su contra que sucedieron por su negligencia o por haber dejado de tomar las precauciones que el uso tiene adoptadas entre personas diligentes. GÓMEZ CALERO, J., *El transporte...*, op. cit., p. 42 en el mismo sentido que los autores anteriores. VICENT CHULIÁ, F., *Introducción...*, op. cit., p. 1324 indicando el autor que el transportista deberá probar que tomó las precauciones que el uso impone a personas diligentes, quedando así exonerado si el cargador hubiese cometido engaño sobre la naturaleza de las mercancías.

646. STS de 17 de noviembre de 1997 (Cendoj 28079110011997101696) supuesto de responsabilidad del porteador en el transporte concertado a su riesgo y ventura, en el supuesto en cuestión el vehículo del transportista sufre un incendio cuyo resultado pretende imputar a la administración del estado dado que el día de los hechos hubo huelga de transportes y es a consecuencia de esta por lo que le incendiaron el camión. El Tribunal Supremo considera que el único motivo del recurso alega infracción del artículo 361 del Código de Comercio y 1602 del Código Civil, en relación con lo dispuesto en el artículo 1255 del mismo Cuerpo legal. En la carta de porte por él suscrita, el transportista se comprometió a realizar el transporte contratado «a su riesgo y ventura», de acuerdo con el principio de libertad de pacto que se recoge en el inciso final del párrafo primero del artículo 361 del Código de Comercio, por lo que, la sentencia determina que además de responder por los daños causados por su culpa o negligencia, viene obligado en los supuestos en que el daño de la mercancía transportada provenga de caso fortuito o de fuerza mayor. *Vid.* RIBELLES ARELLANO, J.M., *El transporte...*, op. cit. p. 321, en el mismo sentido afirmando el autor la posibilidad de que el transportista responda cuando contrata por riesgo y ventura.

647. *Vid.* MARTÍNEZ SANZ, F., «Manual...» op. cit., p. 230, concluyendo el autor la necesidad de tomar en consideración las especialidades del empleo de determinados vehículos para la prestación del servicio, en función de las condiciones particulares de la mercancía que se transporte. *Vid.* LOFTSOON, T., «Principles...» op. cit., p. 57-58, argumentando el autor la necesidad de disponer de vehículos adecuados dado el incremento en la velocidad de degradación del medicamento durante su transporte vienen mayoritariamente provocados por los aumentos de temperatura.

tablecerse tanto un protocolo de actuación, como la entrega a portador efectivo que vaya a realizar el servicio de un justificante acreditativo de que la mercancía que va a transportar ha respetado la cadena de frío en todo momento y no ha sido objeto de situaciones que haya podido alterar la estabilidad del medicamento desde su fabricación hasta la puesta a disposición y entrega al transportista efectivo, habida cuenta de que en muchas ocasiones, los medicamentos no se cargan directamente en el lugar donde se fabrican, sino que el productor encierra la tarea del *supply chain*, del que ya hemos hablado anteriormente, a un tercero y éste a su vez al porteador.

Resulta relevante el extremo expuesto, y no solo a efectos de responsabilidades administrativas derivadas de incumplimientos de Reglamentos de la administración pública, sino por su afección en cuanto a la correcta prestación del servicio, lo que podría dar lugar a numerosas reclamaciones en materia mercantil con las consecuencias inherentes que conllevarían.

Es obvio, que, en el régimen de transporte bajo temperatura dirigida en general, lo más característico es el daño o avería de la mercancía, y que normalmente suele ser el daño o avería de la misma, y generalmente por que se cargue en un vehículo que no reúna las condiciones de funcionamiento exigibles, según la naturaleza de la mercancía, o bien porque la pérdida se produce durante el transporte, pueden mermar tales condiciones, o por una mala estiba o colocación de las mercancías dentro de la caja del vehículo, en la mayoría de los casos por un exceso en la carga, por aprovechamiento del espacio, de forma que no se deja circular correctamente el aire frío y se producen mojaduras, congelación de mercancía o humedades<sup>648</sup>.

### **12.1.2. Consecuencias de la inseguridad jurídica derivada de la inexistencia de normativa específica aplicable al transporte de medicamentos termolábiles**

Como cuestión introductoria, hacer mención de que el modelo de organización política en España, nacido de la Revolución Francesa situó la garantía de la seguridad jurídica en el principio de legalidad. La Ley, como expresión de la voluntad general, no encontraba otros límites que el respeto a los derechos inviolables del ciudadano, concretados en la libertad y la propiedad<sup>649</sup>.

La seguridad jurídica es un principio del Derecho de carácter universal, y rango constitucional en la mayoría de los modernos Estados sociales y democráticos.

---

648. *Vid.* MARTÍNEZ SANZ, F., *Manual...* op. cit p. 230, concluyendo el autor la necesidad de tomar en consideración las especialidades del empleo de determinados vehículos para la prestación del servicio, en función de las condiciones particulares de la mercancía que se transporte. En el mismo sentido, *Vid.* NAVARRO, H. «*Logística...*» op. cit. p. 31, coincide el autor con la problemática indicada en el transporte a temperatura regulada, en general.

649. *Vid.* GARCÍA RUIZ, M.ª P., «El Tribunal Supremo como mero órgano unificador de Doctrina: La posible afectación de su garantía institucional», en *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 82, p. 169

ticos de derecho. La norma suprema de nuestro ordenamiento jurídico garantiza en el principio de seguridad jurídica y, junto al mismo, el de la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos y el de irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales<sup>650</sup>.

La referencia a valores, el rápido cambio de las circunstancias sociales, culturales o económicas impulsan y acentúan el dinamismo del sistema jurídico. Ese dinamismo se refleja en leyes desbocadas, de escasa calidad técnica<sup>651</sup>, que difícilmente pueden abarcar los distintos supuestos que estamos viviendo en la actualidad, estando presente una fuerte escasez de conductores en el sector y con cada vez menos preparación.

Es necesario ser conscientes de que la evolución de una política común de transportes en la UE queda en la actualidad condicionada a dos premisas recogidas en el TFUE, la primera es el espacio de libertad, seguridad y justicia. Y, en segundo lugar, la real y efectiva garantía a la libre circulación de personas, servicios, mercancías, capitales, y a la libertad de establecimiento<sup>652</sup>.

Ahora bien, la necesidad de actualizar el ordenamiento jurídico en materia de transporte y de adaptar el mismo en aras de objetivos de interés general es un extremo que no debe pasar por alto. En España, nuestros gobiernos recurren muy frecuentemente, por ejemplo, a la «necesidad de reducir el déficit público», como excusa para justificar la «extraordinaria y urgente necesidad» exigida para introducir cambios normativos a través de reales decretos-leyes. O ante una situación en la que el poder ejecutivo se encuentra en una tensa situación al enfrentarse a una huelga de transportes donde se ven frenados estos servicios y, por ende, un inadecuado funcionamiento en la cadena de suministro con los terribles perjuicios que se derivan para la economía del país. Pero es que además de ello, el Estado tiene la obligación de revertir la situación de penosidad que viven muchos transportistas de mercancías y sus trabajadores, y de este modo cesar las tensiones en la prestación de servicios que hemos indicado anteriormente.

Buenos ejemplos de estas prácticas lo constituyen el Real Decreto-ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por el que se transpone la Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan normas específicas con respecto a la Directiva 96/71/CE y la Directiva 2014/67/UE para el desplazamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en mate-

---

650. *Vid. Art. 9 Constitución Española*, publicado en *BOE* núm. 311 de 29 de diciembre de 1978, estableciendo en su apartado tercero, La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos.

651. *Vid. GARCÍA RUIZ, M.ª P.*, «El Tribunal...» *op. cit.* p. 178.

652. *Vid. BEINTXON MARTÍN, U.* «Derecho internacional Privado y transporte de viajeros» en *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 8, núm. 1, marzo, 2016, p. 18.

ria de revisión de precios en los contratos públicos de obras<sup>653</sup>, o el Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto, de medidas de sostenibilidad económica en el ámbito del transporte, en materia de becas y ayudas al estudio, así como de medidas de ahorro, eficiencia energética y de reducción de la dependencia energética del gas natural<sup>654</sup>.

Ahora bien, no parece una simple referencia genérica a la necesidad de cumplir con una recomendación de la Unión Europea, existen elementos generadores de incertidumbre por parte de los sujetos que intervienen en el transporte de nuestro país, la propia exposición de motivos del Real Decreto Ley 3/2022, de 1 de marzo de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por el que se transpone la Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan normas específicas con respecto a la Directiva 96/71/CE y la Directiva 2014/67/UE para el desplazamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras, y apone de manifiesto la crítica protección a la población en lo que respecta al suministro de medicamentos en la lucha de la pandemia de COVID 19, de ahí, establece, la importancia de disponer de una cadena de suministro sólida y suficiente para poder disponer de los medicamentos de manera urgente y sobre todo, segura<sup>655</sup>.

Como hemos visto hasta el momento, el hecho de que no exista una normativa específica que regule las complejidades del transporte de medicamentos termolábiles, provoca que se le dé a tal transporte el tratamiento de una mercancía perecedera cualquiera, extremo que causa que los porteadores se encuentren en una situación donde deberán asumir en la mayoría de los casos la responsabilidad ante una posible pérdida o avería de la mercancía, tal y como hemos visto anteriormente.

Contamos con el acuerdo ATP, tratándose de un acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas por carretera y sobre vehículos especiales utilizados en esta tipología de transporte, ahora bien, debemos subrayar

---

653. Real Decreto-ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por el que se transpone la Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan normas específicas con respecto a la Directiva 96/71/CE y la Directiva 2014/67/UE para el desplazamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras, publicado en *BOE* núm. 52 de 02 de marzo de 2022.

654. Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto, de medidas de sostenibilidad económica en el ámbito del transporte, en materia de becas y ayudas al estudio, así como de medidas de ahorro, eficiencia energética y de reducción de la dependencia energética del gas natural. Publicado en *BOE* núm. 184 de 2 de agosto de 2022.

655. Exposición de motivos Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto, de medidas de sostenibilidad económica en el ámbito del transporte, en materia de becas y ayudas al estudio, así como de medidas de ahorro, eficiencia energética y de reducción de la dependencia energética del gas natural. Publicado en *BOE* núm. 184 de 2 de agosto de 2022, añadiendo además que especialmente en las vacunas y en medicamentos destinados a prevenir la infección de COVID 19, la protección a la población ha resultado crítica.

que este acuerdo no regula el transporte, en el sentido de establecer deberes u obligaciones para las partes, más bien ejerce como una norma imperativa para los contratantes como una norma de Derecho público<sup>656</sup>.

Nótese que, para el transportista, existe una obligación de cumplimiento de las Leyes y Reglamentos del a Administración Pública, extremo que resulta extensible también al transporte de mercancías internacional<sup>657</sup>, sobre el obligatorio cumplimiento indicado, por parte del transportista, por lo que, si se vulneran las normas del acuerdo ATP, la autoridad nacional tendrá potestad para sancionar al porteador efectivo aplicando su legislación interna.

En cuanto al régimen jurídico español, la regulación actual española, está constituida por el RD 1202/2005, el cual tiene por finalidad que la regulación contenida en dicho acuerdo internacional sea también de estricta aplicación al transporte en el territorio nacional, lo cual, para el legislador, no sólo contribuye a hacer más seguro el comercio de mercancías perecederas, sino que, además, lo considera un elemento positivo para el desarrollo de este comercio.

Por lo tanto, las normas vigentes en España en cada momento del ATP serán de aplicación para aquellos transportes realizados dentro del territorio nacional, sin perjuicio de lo establecido en las normas sobre seguridad alimentaria y de los dispuesto en el Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de alimentos a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones<sup>658</sup>, y se aplicarán al transporte interno las normas contenidas en los acuerdo bilaterales o multilaterales que, conforme a lo dispuesto en el ATP sean suscritos por España<sup>659</sup>.

La aplicación en bloque al transporte de las reglas del acuerdo internacional ATP, supone una medida de gran importancia en cuanto a la unificación de las reglas jurídicas aplicables a esta actividad, toda vez que el ATP es conocido todos los transportistas de mercancías perecederas, así como por los sujetos que intervienen de forma directa o indirecta en el transporte, los cuales tendrán únicamente que utilizar un único conjunto normativo, sea cual el ámbito geográfico del servicio de transporte prestado, nacional o internacional.

---

656. A diferencia del convenio CMR, el acuerdo ATP no regula el contrato de transporte.

657. *Vid.* Art. 11 del acuerdo ATP, estableciendo el obligatorio cumplimiento de las formalidades de Aduanas y otras, por parte del transportista.

658. Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de alimentos a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones, publicado en *BOE* núm. 65 de 16 de marzo de 2000.

659. Algunos de los acuerdos internacionales vigentes en materia de transporte por carretera, *Acuerdo Europeo del Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR 2023)*, publicado en *BOE* núm. 65 de 17 de marzo de 2023. *Vid.* *Instrumento de Adhesión de España al Protocolo Adicional al Convenio relativo al contrato de transporte internacional de mercancías por carretera (CMR)*, relativo a la carta de porte electrónica, hecho en Ginebra el 20 de febrero de 2008, publicado *BOE* núm. 141, de 14 de junio de 2011. *Vid.* *Instrumento de adhesión de España al convenio, relativo al Contrato de Transporte Internacional de Mercancías por Carretera (CMR)*, hecho en Ginebra el 19 de mayo de 1956, publicado en *BOE* núm. 109, de 7 de mayo de 19, entre otros.

En materia de transporte de mercancía perecedera, si encontramos textos donde podemos ver regulados, por ejemplo, los requisitos reglamentarios de un tipo de vehículo especial destinado al transporte de mercancía perecedera, si bien se da un tratamiento genérico a este tipo de mercancía, que como hemos visto anteriormente engloba en general un tipo de mercancía que se transporta a temperatura regulada, y que son de naturaleza muy distinta: producto para fotografía, flores, mantequilla, incluso animales vivos.

Sin embargo, una tipología de mercancía como el medicamento termolábil, que como hemos visto anteriormente, la administración de éste en mal estado, por una desestabilización o rotura de la cadena de frío o similar, puede provocar no solo la ineficacia o pérdida de propiedades en el paciente, sino que puede llegar a provocar incluso la toxicidad en el mismo, suponiendo un grave riesgo para la salud de las personas.

De lo analizado hasta el momento, observamos que no existe texto legal que regule lo pretendido por el legislador en sus directrices y en las prácticas de correcta distribución de medicamentos, concluimos, por tanto, que no hay seguridad jurídica en este extremo, tampoco hay regulación específica para el transporte del medicamento en sí, y que el tratamiento que se le da es el de una mercancía perecedera cualquiera. Además, es sobradamente conocido por los poderes públicos, desde el momento en que cuestionan la cadena de suministro de medicamentos, especialmente de vacunas para la población, durante la COVID-19<sup>660</sup>.

Por todo ello, entendemos que, las circunstancias descritas, deben ser suficientes para obligar a los poderes públicos a adoptar sin demora medidas que garanticen la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera en general, y del transporte de medicamentos en particular, así como del adecuado funcionamiento de la cadena logística en el que se garantice un correcto suministro para la población.

A mayor abundamiento, actualmente, a nivel nacional nos encontramos en una situación de inestabilidad importante en el sector de transporte de mercancías por carretera en general, ya que la conocida Ley de la Cadena de Transporte<sup>661</sup>, en su disposición final decimocuarta se comprometía a que el Gobierno presentaría ante las Cortes Generales, en el plazo de seis meses, un proyecto de ley limitando la subcontratación en el transporte de mercancías por carretera, si

---

660. Exposición de motivos Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto, de medidas de sostenibilidad económica en el ámbito del transporte, en materia de becas y ayudas al estudio, así como de medidas de ahorro, eficiencia energética y de reducción de la dependencia energética del gas natural. Publicado en *BOE* núm. 184 de 2 de agosto de 2022, añadiendo además que especialmente en las vacunas y en medicamentos destinados a prevenir la infección de COVID 19, la protección a la población ha resultado crítica.

661. Es el nombre que recibe por parte de los profesionales del sector el Real Decreto-ley 14/2022, de 1 de agosto, de medidas de sostenibilidad económica en el ámbito del transporte, en materia de becas y ayudas al estudio, así como de medidas de ahorro, eficiencia energética y de reducción de la dependencia energética del gas natural, incluía diferentes medidas relativas a la regulación de la prohibición de contratación por debajo de costes.

bien ese proyecto de ley nunca ha llegado a presentarse en el Congreso, y con la inminente convocatoria de elecciones prevista va a ser imposible que pueda llevarse a cabo, y a consecuencia que finalmente se revise el régimen de la subcontratación en el transporte de mercancías por carretera para incentivar su uso eficiente evitando la pérdida de valor no productivo en la cadena de subcontratación del transporte terrestre de mercancías por carretera, que era uno de los objetivos de la aprobación de la norma.

Otro proyecto que decae es el de la ley de Movilidad Sostenible, que entre otras medidas regulaba el plazo de utilización obligatoria de la documentación de transporte en formato electrónico<sup>662</sup>.

### **12.1.3. Mecanismos para otorgar seguridad jurídica al transporte de medicamentos termolábiles**

En la medida en que los medicamentos termolábiles, requieren condiciones específicas de temperatura para su conservación dentro del rango estipulado en la ficha técnica durante toda la vida útil del fármaco, desde su fabricación hasta su administración al paciente, las interrupciones accidentales en la cadena de frío comprometen la estabilidad del fármaco, su eficacia y su seguridad en un grado variable. Esto depende de sus características, la temperatura máxima o mínima registrada y el tiempo que haya estado expuesto a esa temperatura. Estas interrupciones pueden comprometer los efectos farmacológicos y ocasionar importantes pérdidas económicas para el sistema sanitario, dado el elevado coste de algunos de estos medicamentos<sup>663</sup>.

Para otorgar seguridad durante el transporte de este tipo de medicamentos, deben considerarse una serie de mecanismos, en primer lugar, las normativas y regulaciones existentes que, como hemos ido desarrollando. Actualmente, España

---

662. Proyecto de ley de Movilidad sostenible, publicado en *BOCG* núm. 136-1, de 27 de enero de 2023, cuyo propósito principal era el de evolucionar desde la política de transportes a la política de la movilidad sostenible de personas y mercancías que ha de guardar relación con las políticas económicas, sociales y ambientales, entre otros. *Vid.* Secretaría General de Transporte y Movilidad, Consulta pública del Anteproyecto de ley de movilidad sostenible y financiación del transporte, publicado en [https://www.mitma.es/recursos\\_mfom/paginabasica/recursos/20200828\\_doc\\_consulta\\_borrador\\_oficina2.pdf](https://www.mitma.es/recursos_mfom/paginabasica/recursos/20200828_doc_consulta_borrador_oficina2.pdf) (visitado el 06 de junio de 2023), pretende dar respuesta a los retos a los que en materia económica, social, medioambiental y de salud pública se enfrentan el transporte y la movilidad, entendidos como política transversal.

663. *Vid.* NAVARRO, H. «Logística...» *op. cit.*, p. 10, indica el autor que los aparatos de medición de temperatura como los termógrafos deberán tener una precisión aproximada de 0.5°C, así como la necesidad de tener un certificado de calibración válido. En el mismo sentido, la Norma Técnica de salud para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones NTS N° 136 MINSA/2017/DGIESP, respecto de la justificación técnica de la cadena de frío y su trazabilidad. *Vid.* SILGADO R, *et. al* en «Desviaciones...», *op. cit.* p. 174 al manifestar el autor que la conservación del medicamento ha de ir recogida en la ficha de especialidad técnica de cada especialidad farmacéutica, añadiendo que la trazabilidad va a permitir aumentar la eficacia de la gestión interna al proporcionar más información sobre recursos y procesos. *Vid.* ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» *op. cit.* p. 114 y ss.

no tiene definida una norma única o armonizada relativa al transporte de medicamentos termolábiles. Si bien, entendemos que contar con una norma única y relativa al transporte de medicamentos sería la forma de garantizar la seguridad y estabilidad que requieren estos medicamentos, pues, por ejemplo, ante situaciones concretas en las que existe peligro de inestabilidad para el medicamento termolábil ya sea por una rotura de la cadena de frío o por un embalaje en mal estado, el agente que en ese momento esté operando con el medicamento termolábil, pueda saber cómo ha de actuar exactamente.

A su vez, debería haber un control más exhaustivo por parte de los organismos oficiales y autoridades sanitarias, como la AEMPS<sup>664</sup>, donde no solo debería existir un registro de medicamentos sino de todos los operadores que previa homologación de dicho organismo, pueda realizar operaciones con los medicamentos termolábiles, desde su envasado<sup>665</sup>, almacenamiento, transporte, distribución<sup>666</sup> en cualquiera de sus modalidades, hasta la entrega al paciente.

En nuestra opinión, es un error que las empresas de transporte no necesiten ser titulares de una autorización de distribución para desarrollar la actividad de transporte de medicamentos<sup>667</sup>. Ya que, pese a que se insista en que, a los trans-

---

664. Jornada informativa del Ministerio de Sanidad sobre las buenas prácticas de distribución de medicamentos tras la publicación de las Directrices sobre prácticas de correcta distribución de medicamentos para uso humano. Disponible en [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/BPD-UE/](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/) (visitado el 1 de abril de 2024). *Vid.* Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, publicadas en *DOUE* de fecha 23 de noviembre de 2013. *Vid.* Curso de Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución. Entendiendo que el contratante del transporte es la entidad autorizada para la distribución de medicamentos, en este caso sería el almacén mayorista, y por autoridad sanitaria competente, se entiende que ha de ser la AEMPS o la CCAA en su defecto.

665. *Vid.* FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J.J. «Dispositivos...» *op. cit.*, p. 49 y ss. La normativa de la Unión Europea, dirigida a prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, también establece una regulación uniforme sobre los dispositivos de seguridad que deben estar presentes en los envases. Esto ha tenido un impacto significativo en los requisitos para el reetiquetado o reenvasado con fines de importación paralela, especialmente en relación con el agotamiento de marca. La cuestión se centra en si es objetivamente necesario un embalaje distinto con un nuevo identificador único o si existen otras medidas menos perjudiciales para el titular de la marca que las empresas de importación puedan adoptar. *Vid.* MARÍN MORAL, I. «La venta...» *op. cit.*, p. 14. *Vid.* 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, publicado en *BOE*, núm. 269, de 9 de noviembre de 2013.

666. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, añadiendo que La selección de un contenedor y del embalaje deben basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas, el tiempo máximo de transporte estimado, incluido el almacenamiento en tránsito en aduana, la cualificación del embalaje y la validación de los contenedores.

667. Así lo establece la propia AEMPS, Jornada informativa del Ministerio de Sanidad sobre las buenas prácticas de distribución de medicamentos tras la publicación de las Directrices sobre prácticas de correcta distribución de medicamentos para uso humano. Disponible en [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/BPD-UE/](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/) (visitado el 01 de abril de 2024). *Vid.* DE LA VEGA GARCÍA, F. «La libre competencia...» *op. cit.*, p. 163. Añadiendo el autor con respecto al distribuidor mayorista, incluso cualquier tipo de distribuidor o agente que intervenga en la distribución

portistas deban adecuarse todos los aspectos que les sean aplicables de la nueva guía de BPD, la realidad nos dice que no es así y que, al no existir control por parte de ningún organismo público, no hay forma de demostrar el cumplimiento de las BPD<sup>668</sup>.

El hecho de establecer sanciones para el caso de incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las buenas prácticas de distribución de medicamentos, es sin duda necesario. La existencia de un control por parte de la administración para garantizar la eficacia y seguridad e los medicamentos termolábiles durante su transporte es fundamental<sup>669</sup>.

Por otro lado, el control de la cadena de frío<sup>670</sup> se convierte en el mecanismo idóneo para asegurar que no se dan las desviaciones de temperatura en el medicamento, en entornos donde se almacenen grandes cantidades de medicamentos termolábiles, se recomienda llevar un registro de la temperatura para asegurarse de se mantenga dentro del rango adecuado. Esto puede realizarse mediante el uso de termómetros y dispositivos de monitoreo de temperatura. Sin perjuicio de la importancia de seguir las instrucciones de almacenamiento indicadas por el fabricante, incluyendo el mantener los medicamentos en refrigeración o evitar la exposición a temperaturas extremas. Se deben utilizar recipientes adecuados, como bolsas térmicas o contenedores con material aislante, para mantener una temperatura estable durante el traslado, para que asegurar que las condiciones de refrigeración serán las correctas, por ello, será necesario llevar a cabo un monitoreo de temperatura constante<sup>671</sup>.

---

de medicamentos, también forma parte de la logística de la distribución de este, y por ende debería asumir las obligaciones que conlleva.

668. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado en *DOUE* núm. 4 de 7 de enero de 2019, indicando el objeto del Reglamento. *Vid. DE LA VEGA GARCÍA, F. «La libre competencia...» op. cit., p. 163.* Añadiendo el autor con respecto al distribuidor mayorista, como el empresario especializado que se dedica a la adquisición de producto farmacéutico y que también forma parte de la logística de la distribución de este.

669. *Vid. CABEDO RUBIO, M.D., «El ejercicio de la potestad sancionadora por la Administración Pública» en *Revista técnica especializada en administración local y justicia municipal*, núm. 21, 2001, pp. 3356-3541.* *Vid. DANÓS ORDÓÑEZ, J.E., «Notas acerca de la potestad sancionadora de la administración pública» en *Revista de la Asociación IUS ET VERITAS*, núm. 10, 1995, pp. 149-160.*

670. *Vid. «Guía del Transporte Frigorífico» Instituto nacional del Frío, 1<sup>a</sup> ed. Madrid, 2002, p. 31* añadiendo el autor el respeto a la cadena de frío supone en su vertiente práctica acciones materiales señaladas por la logística. *Vid. DE LA RUBIA, A., «Conservación...» op. cit., p. 1-3.* *Vid. RUFINO GONZÁLEZ, J.F., et al., «Conservación...» op. cit., p. 1.* *Vid. BATALLA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» op. cit. p. 681-702.* Coinciendo los autores en que los medicamentos termolábiles son especialmente delicados para su transporte y consecuentemente susceptibles a la producción de errores durante la cadena de frío.

671. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Preguntas y respuestas de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano», en [https://www.aemps.gob.es/industria\\_distribucion\\_medicamentos\\_bpd\\_ue\\_preguntas\\_respuestas/#Transporte](https://www.aemps.gob.es/industria_distribucion_medicamentos_bpd_ue_preguntas_respuestas/#Transporte) (visitado el 11 de junio de 2022). *Vid. ALONSO-GUTIÉRREZ, A. et al, «Contribución...» op. cit., p. 230 y ss.* *Vid. ORTEGA P. et al., «Problemática...» op. cit. p. 83-90,* se precisan mecanismos para controlar la cadena de frío. *Vid. NONZOQUE HERREA, A., et al, «Gestión...» op. cit., p. 1052 y ss.,* destacando la importancia de la trazabilidad como vía de conexión a través del flujo de información entre las áreas de

En relación con la cadena de frío, el registro y seguimiento del control diario de temperatura durante el transporte del medicamento es esencial para garantizar la conservación de éste, y para el caso de incidencias como una rotura de la cadena de frío, se deben documentar las medidas tomadas para garantizar la seguridad del medicamento, así actuar de acuerdo con los protocolos que debería conocer el transportista en caso de encontrarse ante este supuesto<sup>672</sup>.

En resumen, la seguridad jurídica en el transporte de medicamentos termolábiles únicamente se logrará cuando pueda armonizarse la legislación que lo regula, y exista por parte de la administración un adecuado control en la formación de los agentes que intervienen en la cadena de distribución del medicamento, imponiendo como obligación dicha formación, al igual que el control de temperatura durante toda la fase del suministro del medicamento, contando con protocolos de actuación adecuados antes una posible rotura de la cadena de frío.

#### ***12.1.3.1. Sistemas de homologación, certificación y registro del transportista efectivo que ejecute el transporte de medicamentos termolábiles por carretera***

De las entrevistas que hemos podido mantener con operadores logísticos, cargadores y transportistas, hemos detectado que la convivencia entre estos sujetos habitualmente hace que los protocolos de seguridad en cuanto a la homologación de los proveedores de transporte, seas más difícil de lo que debería ser. Y esto es porque los cargadores consideran que es clave para el correcto desarrollo del transporte, llevar al día una homologación de cada uno de los transportistas que prestan sus servicios, especialmente, los cargadores y operadores logísticos que se dedican al sector químico y de farmacia, aseguran que están sujetos a una regulación muy estricta por parte de la administración. La mayoría de los cargadores con lo que hemos tenido oportunidad de conversar, conocen que están en un mercado especial, en el sentido de que tienen conciencia de que el transporte de medicamento termolábil requiere llevar a cabo una política de seguridad restrictiva.

---

gestión de la cadena de suministro. *Vid.* NAVARRO, H. «Logística...» *op. cit.* p. 37, considerando el autor que es de gran importancia la medición de la temperatura de los productos perecederos durante su transporte, registrando exactamente la temperatura mediante el material adecuado, de este modo es posible asegurar cuáles son las temperaturas del producto. *Vid.* VÉRTIZ COMBE, U., «La cadena...» *op. cit.* p. 20, añade la autora que es preciso monitorear y registrar la temperatura durante el proceso de transporte.

672. *Stability of refrigerated and frozen drugs. Pharmacist's Letter- Prescriber's Letter*, vol. 24, núm. 241001, California (EEUU), 2008 *op. cit.*, p. 2 en <http://www.sccg.biz/generalDocuments/Stability%20of%20Refrigerated%20and%20Frozen%20Drugs.pdf> (consultado el 25 de julio de 2021). Haciendo referencia a la importancia de existencia de protocolos de actuación ante la rotura de la cadena de frío. *Vid.* RICOTE LOBERA, I. *et. al.* «Estabilidad...» *op. cit.*, p. 190 y ss., añadiendo que, en estos supuestos, también se debe indicar la duración de la rotura de la cadena de frío y las temperaturas a las que ha estado expuesto el medicamento. *Vid.* IZQUERDO MARÍA, R., *et al.*, «El manejo...» *op. cit.* p. 413 y ss. Indicando la necesidad de trasladar la incidencia de la rotura de la cadena de frío al laboratorio, con especificación de los lotes implicados.

No olvidemos que, la obligación fundamental de porteador, como ya hemos puesto de manifiesto anteriormente, es la de trasladar las cosas objeto del contrato de transporte de un lugar a otro. Dicho traslado deberá hacerse conforme lo pactado, ya sea verbalmente o bien establecido en la carta de porte, debiendo poner las cosas que se transporten a disposición del consignatario.<sup>673</sup>

Sin embargo, también coinciden con que es prácticamente imposible ejercer este control hacia todos los agentes de la cadena de suministro, porque ni siquiera conocen exactamente qué es lo que deben homologar, o que requisitos han de garantizar para paliar las posibles responsabilidades que puedan llegar a tener como cargadores, u operadores logísticos, dependiendo del caso.

Si hemos apreciado que todos los cargadores han hecho referencia a que es necesario por parte de la Administración Pública, que sea ésta quien proteja al sector y se sensibilice con él, llevando a cabo una legislación básica que al menos estandarice los documentos necesarios y exigibles para homologar a un transportista para este tipo de servicios tan particulares, como es el transporte de medicamentos a temperatura regulada.

Otra problemática con la que se encuentran es la de dar flexibilidad al cliente, en el sentido en que existen colaboraciones esporádicas de transportistas que no son habituales y que, por la premura de la prestación del servicio, ya sea porque es un transporte de urgencia, un exceso de producción o similar, hace prácticamente imposible pueda darse de alta el registro del transportista para su homologación, y evidentemente, esto es a consecuencia de la falta de estandarización de documentación a presentar.

Así pues, como principal reto se identifica el encontrar un triple equilibrio, en primer lugar, es necesaria la seguridad jurídica, en segundo lugar, la regula-

---

673. *Vid.* ORTUÑO BAEZA, M.T., «Contrato de transporte» en GALLEGOS SÁNCHEZ, E. *contratación mercantil*, Vol. III, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003, p. 1461, afirmando la autora como obligación fundamental del porteador la del traslado de las cosas objeto del contrato conforme a lo pactado y debiendo ponerlas a disposición del consignatario. *Vid.* MONGE GIL, A.L., «El transporte...» *op. cit.* p. 285 reiterando la obligación fundamental del porteador conforme a los pactado verbalmente o en carta de porte. *Vid.* RIBELLES ARELLANO, J.M., *El transporte...*, *op. cit.* p. 317 añade el autor la obligación de custodiar las mercancías por parte del porteador y conducirlas hasta su destino. *Vid.* QUINTANA CARLO, I., «Contrato...» *op. cit.* p. 939, considera el autor esta fase como la más importante en el contrato de transporte, coincidiendo con el resto de los autores indicados en cuanto a la obligación fundamental del transporte como la de trasladar las mercancías objeto del contrato desde el origen hasta el destino. *Vid.* GARRIGUES, J., *Curso...* *op. cit.* p. 213 haciendo referencia el autor a que la obligación fundamental del porteador consiste en trasladar las mercancías de un lugar a otro, indicando, además, que junto con esta obligación básica están otras obligaciones accesorias o complementaria, como puede ser la obligación de custodia cuyo incumplimiento podrá dar lugar a responsabilidad para el porteador. *Vid.* SÁNCHEZ-GAMBORINO F.J., y GAITÁN REBOLLO, J., *Fact-book...* *op. cit.*, p. 117 indicando que lo más importante para el transportista adquiere una obligación de resultado con el contrato y que dicha obligación es el compromiso de entregar la mercancía en el destino y en buenas condiciones. SÁNCHEZ ANDRÉS, A. «Transporte...» *op. cit.*, p. 6653 en el mismo sentido el autor haciendo referencia a la obligación fundamental del porteador. *Vid.* OLEO BANET, F., «Responsabilidad...» *op. cit.*, pp. 5546-5547, afirmando el autor la obligación del transportista como la de desplazamiento de las mercancías y entrega al destinatario, el cual se haya investido de un *ius propium* para recibir la prestación

ción cuya propuesta se interesa debe permitir la innovación tanto en tecnologías como en modelos de negocio, garantizando en todo caso la seguridad, también en la vertiente del mundo de digital y protección de datos, y por último garantizar una transición justa para los transportistas, en el sentido de proteger al sector, especialmente al transportista efectivo. Y todo ello, estableciendo el funcionamiento de un registro de transportistas de medicamentos y productos sanitarios a temperatura regulada, así como la homologación de los vehículos de transporte.

## **12.2. El código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera**

Nótese que el legislador, en el Real Decreto-ley 3/2022, de 1 de marzo<sup>674</sup>, estableció el mandato de acordar un Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación del Transporte de Mercancías, un Registro de las entidades adheridas y un estándar para certificar las zonas de carga y descarga para impulsar a través de esta intervención la creación de entornos eficientes, seguros y con las infraestructuras que ofrezcan los servicios imprescindibles a sus usuarios, en especial a los conductores profesionales, mejorando las condiciones de desempeño de su profesión. Pues bien, este Código de buenas prácticas mercantiles pretende convertirse en un instrumento que facilite las relaciones contractuales y fomente la observancia de las mejores prácticas en las transacciones comerciales entre transportistas, usuarios del transporte de mercancías y operadores del transporte<sup>675</sup>.

Lo que ambiciona el Código de Buenas Prácticas Mercantiles es garantizar que las empresas adheridas al mismo se regirán en sus relaciones por los principios y reglas que en él se contienen, siendo absolutamente voluntaria su adhesión. A efectos de lo expuesto en los fines que pretende dicho código encontramos, evolucionar de las posiciones particulares de las partes intervenientes en la relación contractual, mejora de las condiciones de la seguridad vial, así como

---

674. Real Decreto Ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por el que se transpone la Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan las normas específicas con respecto a la Directiva 96/71 CE y la Directiva 2014/67/UE para el desplazamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras. Publicado en *BOE* núm. 52, de 2 de marzo de 2022.

675. Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación del Transporte de Mercancías por carretera, disponible en <https://www.mitma.gob.es/areas-de-actividad/transporte-terrestre/servicios-al-transportista/codigo-de-buenas-practicas-mercantiles-en-la-contratacion-de-transportes-de-mercancias-por-carretera> (visitado el 03 de junio de 2023). Creado con la pretensión, de armonizar los principios de libre competencia y contratación con la existencia de vías de diálogo destinadas a mejorar el entendimiento y, consecuentemente, la eficiencia de los distintos agentes intervenientes en el mercado de transportes, lo que, indudablemente, se traducirá en una mayor eficiencia del mercado en su conjunto.

en la incorporación del servicio de transportes a la cadena de valor del producto transportado, articulación de cada contrato de transportes en particular, autorregulación de las relaciones entre los agentes intervenientes en el mercado que, mediante el Código, habrán conseguido consensuar un marco de relaciones flexible pero firme sobre bases de racionalidad y progreso<sup>676</sup>.

El Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la contratación de transporte de mercancías por carretera se establece como un instrumento destinado a optimizar las interacciones contractuales y promover la adhesión a prácticas comerciales ejemplares entre los actores del sector, incluyendo transportistas, clientes y operadores logísticos<sup>677</sup>.

En el contexto de una creciente liberalización del mercado europeo de transporte de mercancías por carretera, que se ve reforzada por el avance de la Unión Económica y Monetaria y la anticipada expansión de la Unión Europea, se observa un incremento significativo en la competitividad del sector. La pretensión de este texto es, por tanto, buscar un equilibrio entre los principios de competencia leal y la contratación libre, con la implementación de canales de comunicación que propicien un mejor entendimiento y, por ende, una mayor eficacia operativa de los diversos participantes en el mercado de transporte, lo cual redundará en un aumento de la eficiencia global del mercado<sup>678</sup>.

El Código de Buenas Prácticas Mercantiles aspira a asegurar que las entidades que se adhieran se comprometan a regirse por los principios y normativas estipulados en el mismo, proporcionando así una elevada transparencia en las prácticas comerciales dentro del ámbito del transporte. La consecución de este propósito permitirá lograr, como mínimo, los siguientes objetivos: La transición de las posturas individuales de las partes en el contrato hacia un enfoque más colaborativo que favorezca la optimización de los flujos de mercancías, la gestión eficiente de los tráficos de retorno y la minimización del impacto ambiental de las actividades logísticas. El fomento de la seguridad vial y la integración del servicio de transporte dentro de la cadena de valor del producto, considerán-

---

676. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Código del Transporte de Mercancías por carretera, Biblioteca Jurídica digital, edición actualizada a 12 de mayo de 2023. La adhesión al Código únicamente implica el compromiso de respetar las reglas en él contenidas.

677. Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación del Transporte de Mercancías por carretera, disponible en <https://www.mitma.gob.es/areas-de-actividad/transporte-terrestre/servicios-al-transportista/codigo-de-buenas-practicas-mercantiles-en-la-contratacion-de-transportes-de-mercancias-por-carretera> (visitado el 06 de abril de 2024). Creado con la pretensión, de armonizar los principios de libre competencia y contratación con la existencia de vías de diálogo destinadas a mejorar el entendimiento y, consecuentemente, la eficiencia de los distintos agentes intervenientes en el mercado de transportes, lo que, indudablemente, se traducirá en una mayor eficiencia del mercado en su conjunto.

678. *Vid.* «Código de buenas prácticas mercantiles: La guía que define muy bien las prácticas comerciales, pero con soluciones abiertas», en *Revista agropecuaria y ganadera*, núm. 992, 2016, p. 110 añade que para el Código de buenas prácticas mercantiles, es imperativo establecer una armonía entre los principios de competencia justa y la libertad contractual, mediante la creación de vías de diálogo que mejoren la comprensión mutua y, en consecuencia, optimicen la eficacia operacional de los agentes involucrados en el mercado

lo un componente adicional de su fabricación y comercialización. Otro de los objetivos sería la estructuración de cada contrato de transporte y las prácticas comerciales que fundamentan el mercado de transporte en torno a los principios de transparencia, no discriminación y reciprocidad, partiendo de la premisa de que la claridad del mercado constituye la base más sólida para la eficiencia y la seguridad jurídica de los participantes, así como el medio más eficaz para prevenir disputas. Y, por último, la autorregulación de las interacciones entre los agentes del mercado, quienes, a través del Código, habrán logrado consensuar un marco de relaciones que, siendo flexible, se sustenta en principios de racionalidad y avance<sup>679</sup>.

Reconociendo las ventajas previamente mencionadas, el Comité Nacional del Transporte por Carretera y las asociaciones representativas de empresas cargadoras<sup>680</sup>, han consensuado la creación del actual Código de Buenas Prácticas Mercantiles para la contratación del transporte de mercancías por carretera. Este Código está abierto a la adhesión voluntaria de transportistas, usuarios del transporte de mercancías y operadores logísticos, con llevando la suscripción, el compromiso de adherirse a los principios y directrices que este establece en la operativa diaria de la empresa suscrita<sup>681</sup>.

---

679. Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación del Transporte de Mercancías por carretera, disponible en <https://www.mitma.gob.es/areas-de-actividad/transporte-terrestre/servicios-al-transportista/codigo-de-buenas-practicas-mercantiles-en-la-contratacion-de-transportes-de-mercancias-por-carretera> (visitado el 06 de abril de 2024). Creado con la pretensión, de armonizar los principios de libre competencia y contratación con la existencia de vías de diálogo destinadas a mejorar el entendimiento y, consecuentemente, la eficiencia de los distintos agentes intervenientes en el mercado de transportes, lo que, indudablemente, se traducirá en una mayor eficiencia del mercado en su conjunto.

680. Se refiere a las asociaciones de cargadores, AECOC, AEUTRANSFER y TRANSPRIME, en virtud del Acuerdo con las asociaciones de empresas cargadoras AECOC, AEUTRANSFER y TRANSPRIME y el Departamento de Transporte de Mercancías del Comité Nacional del Transporte por Carretera, se centra en la actualización automática del precio de los contratos de transporte de mercancías por carretera, en función de la evolución del precio del gasóleo. Este acuerdo incluye cláusulas específicas para vehículos de distintas masas máximas autorizadas y establece que las fórmulas serán de aplicación automática siempre que el precio del gasóleo haya experimentado una variación igual o superior al 5%, y, en todo caso, trimestralmente, a menos que se haya pactado plazo distinto. Nota de prensa del Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible «Acuerdo con las asociaciones de empresas cargadoras AECOC, AEUTRANSFER y TRANSPRIME y el Departamento de Transporte de Mercancías del Comité Nacional del Transporte por Carretera», disponible en: <https://www.transportes.gob.es/el-ministerio/sala-de-prensa/noticias/2008/junio/NP110608-02.htm>, (visitado el 06 de abril de 2024)

681. Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación del Transporte de Mercancías por carretera, disponible en <https://www.mitma.gob.es/areas-de-actividad/transporte-terrestre/servicios-al-transportista/codigo-de-buenas-practicas-mercantiles-en-la-contratacion-de-transportes-de-mercancias-por-carretera> (visitado el 06 de abril de 2024).

### **12.2.1. Principios básicos recogidos en el código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera**

Dentro texto del Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la contratación de transporte de mercancías por carretera, encontramos un conjunto de directrices diseñadas para mejorar las relaciones comerciales y contractuales en el sector del transporte. Estos principios buscan promover la transparencia, la equidad y la eficiencia en las operaciones de transporte, si bien se desgranan uno a uno hasta alcanzar un total de diez principios que se desarrollarán a continuación.

En primer lugar, el principio de reconocimiento de los componentes de partida pretende que los transportistas, usuarios y operadores que sigan el Código compartan la información esencial para la contratación de servicios de transporte. Este intercambio de información busca asegurar que todas las partes tengan un entendimiento claro de los factores que afectan la prestación y el costo del servicio de transporte<sup>682</sup>.

En segundo lugar, el Principio de eficiencia en el servicio y distribución de ventajas entre las partes<sup>683</sup>, los transportistas, usuarios del transporte de mercancías y operadores de transporte, se comprometerán a ejercer sus actividades con diligencia y eficacia, procurando que todas las partes implicadas en los servicios acordados, en cuanto a los transportistas, deberán gestionar sus recursos con máxima eficiencia, lo cual les facultará para elevar su competitividad en el ámbito mercantil, los usuarios del transporte se obligarán a optimizar su estructura de costos, lo que les conferirá una ventaja competitiva en el mercado y, por ende, les permitirá establecer cadenas de transporte efectivas.

El tercer principio, es el de documentación y cumplimiento de lo pactado entre las partes, que nace para reforzar la seguridad jurídica de las partes contratantes y asegurar la observancia de las condiciones acordadas, es por lo que se insta a la consignación de los contratos de transporte en soporte documental escrito<sup>684</sup>.

En virtud del cuarto principio, que es el Principio de reciprocidad, los agentes adheridos al código basarán sus negociaciones y pactos en la existencia de

---

682. Por un lado, los transportistas deberán informar costes operativos y sinergia con usuarios, en cuanto a los usuarios: Detallar expediciones, carga, y acuerdos, por lo que respecta a los operadores de transporte, deberán comunicar información y costes entre partes. *Vid.* Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Código del Transporte de Mercancías por carretera, Biblioteca Jurídica digital, edición actualizada a 12 de mayo de 2023.

683. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Código del Transporte de Mercancías por carretera, Biblioteca Jurídica digital, edición actualizada a 12 de mayo de 2023.

684. Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación del Transporte de Mercancías por carretera, disponible en <https://www.mitma.gob.es/areas-de-actividad/transporte-terrestre/servicios-al-transportista/codigo-de-buenas-practicas-mercantiles-en-la-contratacion-de-transportes-de-mercancias-por-carretera> (visitado el 06 de abril de 2024). Dicho documento deberá reflejar íntegramente los pactos establecidos de manera voluntaria entre el transportista y el usuario del servicio de transporte, garantizando así la claridad y la fuerza probatoria del acuerdo.

contrapartidas racionales en sus transacciones comerciales. Por su parte, el Principio de no discriminación los usuarios y operadores de transportes adheridos ofrecerán, como condición inicial, la igualdad de términos en la negociación de contratos para servicios de transporte idénticos. En virtud del sexto principio que es el principio de transparencia, la partes, se comprometen a proporcionar a su contraparte comercial un documento específico que contendrá, de manera respectiva, los términos iniciales para la negociación, de este modo y aplicando el séptimo principio, que es el de interacción, los sujetos adheridos al Código acordarán de manera autónoma el esquema de colaboración que constituirá la base de su contrato. Obligándose a respetar las estipulaciones acordadas, excepto en situaciones de fuerza mayor. Amprándose en el siguiente, Principio de calidad en la realización de los servicios de transporte y eliminación del intrusismo, se reconocerá que el precio no constituye el único elemento decisivo en el proceso de negociación, considerando la calidad de las prestaciones mutuas como un factor de competitividad significativo merecedor de ser debidamente evaluado, y en consecuencia, cada parte contratante tendrá el derecho de requerir a las otras partes que acrediten su competencia para satisfacer todos los requisitos necesarios que aseguren una gestión empresarial eficiente.

Los dos últimos principios, son el de arbitraje y legalidad, en virtud el primero de ellos, todo transportista, usuario y operador que se adhiera al Código, se obliga a resolver mediante arbitraje cualquier disputa relacionada con la ejecución de contratos bajo el Código, independientemente del monto<sup>685</sup>, y el de legalidad por su parte, refiere que los adheridos al Código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera, se comprometerán a evitar la inclusión de cláusulas o condiciones en sus acuerdos que resulten contrarios a la legalidad vigente. Asimismo, se comprometerán a no adoptar prácticas operativas que puedan perjudicar la seguridad vial<sup>686</sup>.

La adhesión al Código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera conlleva, de manera exclusiva, la asunción de un compromiso firme por parte de la empresa adherente para respetar y aplicar los principios indicados, en el marco de la gestión empresarial diaria de las empresas adheridas. El objetivo es que este compromiso garantice la mejora de la percepción de su imagen comercial, frente al mercado.

---

685. Ley 16/1987, de Ordenación de los Transportes Terrestres, publicado en BOE de 31 de Julio de 1987. Dicho arbitraje será conforme a las Juntas Arbitrales del Transporte, establecidas por la Ley 16/1987, de 30 de julio, y sus reglamentos. Se comprometen a suministrar toda la información necesaria para el análisis del conflicto y a cumplir con las resoluciones emitidas.

686. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Código del Transporte de Mercancías por carretera, Biblioteca Jurídica digital, edición actualizada a 12 de mayo de 2023. *Vid.* Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación del Transporte de Mercancías por carretera, disponible en <https://www.mitma.gob.es/areas-de-actividad/transporte-terrestre/servicios-al-transportista/codigo-de-buenas-practicas-mercantiles-en-la-contratacion-de-transportes-de-mercancias-por-carretera> (visitado el 06 de abril de 2024).

### **12.2.2. Critica a las carencias presentes en el código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de transportes de mercancías por carretera**

A nuestro juicio, la adhesión al Código es meramente para mejorar la imagen comercial del sujeto en cuestión, a los efectos de que los demás agentes que intervienen en el mercado como ante sus propios clientes, son conocedores de que el sujeto está adherido al Código, lo que arroja una sensación de desarrollo más fluido de su actividad, insistimos con que se trata de una mera sensación, pues a nuestro criterio, la simple adhesión al Código, en ninguno caso va a garantizar que se eleve el nivel de competitividad del transportista y que éste alcance un mayor grado de seguridad jurídica en sus relaciones comerciales, en la medida en que no queda solventada la problemática existente y que hemos venido desarrollando hasta el momento.

Y es que, pese a este punto de inflexión en la creación del código de buenas prácticas, nos sorprende que todavía no se haya armonizado del registro y la homologación de transportista, en materia de transporte de medicamentos a temperatura regulada.

De las conversaciones y entrevistas mantenidas con los agentes del sector del transporte terrestre de medicamentos a temperatura controlada, hemos podido verificar que el sistema que se realiza es el de homologación del transportista, en el primer momento en el que se conoce al mismo y se inician las relaciones comerciales con él, en este momento se acompaña la documentación general del vehículo junto con la acreditación de la revisión del ATP, la ficha técnica y el registro sanitario, y cada tres años existe un proceso denominado, homologación, y además los transportistas se someten a una evaluación continua mediante el cual se realiza la entrega de documentación acreditativa de que el transportista cuenta la ley de protección de datos en vigor, cuenta con un registro documentado de limpieza y sanitizaciones, tiene la revisión del ATP en vigor, cuenta con la calibración del termógrafo, acredita que realiza a los equipos de fríos el correcto mantenimiento así como la certificación del control de fugas de éste.

Si bien el Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres —ROTT—, establece que los transportes de productos perecederos que hayan de ser realizados en vehículos especialmente acondicionados para los mismos se llevarán a cabo según reglas establecidas por el Ministro de Transportes, Turismo y Comunicaciones, o por otros Ministros afectados dentro de sus respectivas competencias, de acuerdo con la legislación sobre protección de los consumidores y usuarios y en las Reglamentaciones Técnico Sanitarias, no existe regulación específica que determine o estipule, condiciones absolutamente relevantes para un transporte de este tipo, como por ejemplo, la mínima formación con la que el transportista debe contar, si existe o no, homologación previa del mismo, o del vehículo que presta el servicio.

Las directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos de uso humano establecen que las empresas de transporte no precisan ser titulares

de autorización de distribución para desarrollar la actividad de transporte de medicamentos, pero si deben adecuarse a todos los aspectos que le sean aplicables, flagrante contradicción si no existe obligación mínima por parte del transportista de acreditar por un lado que conoce las BPD, y, por otro lado, que las está cumpliendo. La realidad nos muestra que ni los propios cargadores saben exactamente qué es lo deben obligar a cumplir a los transportistas, lo que genera una inseguridad a nivel jurídico práctico en estos transportes muy elevada<sup>687</sup>.

Hemos de tener en cuenta que, los medicamentos fabricados industrialmente están reservados para a ser usados en poblaciones aproximadamente homogéneas y son el resultado de un cuidadoso proceso en el que se analizan las necesidades de los pacientes. La estandarización en los procesos productivos permite homogeneidad en las formas de dosificación y fiabilidad en los resultados derivados de su utilización. Si bien, la homogeneidad, consta de parámetros y reproducibilidad son las claves de garantía de calidad de los medicamentos suministrados, a ello hay que añadir que el transporte como cadena de suministro, además de ser el eslabón más débil como hemos visto anteriormente, por ser el lugar donde más riesgos existen, es el que menos control normativo tiene actualmente<sup>688</sup>.

La verificación de que se cumplen los requisitos establecidos en la guía BPD para los vehículos objeto de transporte de medicamentos corresponde al contratante del transporte, que suele ser la entidad, autorizada para distribuir medicamentos, por lo que la verificación de que se cumplen los requisitos en las inspecciones a ese contratante debe ser competencia de las autoridades sanitarias.<sup>689</sup>

---

687. Jornada informativa del Ministerio de Sanidad sobre las buenas prácticas de distribución de medicamentos tras la publicación de las Directrices sobre prácticas de correcta distribución de medicamentos para uso humano. Disponible en [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/BPD-UE/](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/) (visitado el 09 de enero de 2023). *Vid.* Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, publicadas en DOUE de fecha 23 de noviembre de 2013. Curso de Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución para la Industria Farmacéutica, realizado en la Manager Business School, entre el 27 de enero de 2022 al 03 de marzo de 2022.

688. Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria, junio 2014. Disponible en [https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP\\_JUNIO\\_2014\\_VF.pdf](https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf), (visitado el 15 de enero de 2023). En la medida en que habitualmente el transporte es una actividad subcontratada, debería estar adecuadamente definida, acordada y controlada para evitar un producto u operación de calidad insatisfactoria, ya que se trata de un servicio que no están directamente relacionado con la fabricación, pero que puede tener un efecto significativo en la calidad del medicamento.

689. Jornada informativa del Ministerio de Sanidad sobre las buenas prácticas de distribución de medicamentos tras la publicación de las Directrices sobre prácticas de correcta distribución de medicamentos para uso humano. Disponible en [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/BPD-UE/](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/) (visitado el 15 de enero de 2023). *Vid.* Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, publicadas en DOUE de fecha 23 de noviembre de 2013. *Vid.* Curso de Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución. Entendiendo que el contratante del transporte es la entidad autorizada para la distribución de medicamentos, en este caso sería el almacén mayorista, y por autoridad sanitaria competente, se entiende que ha de ser la AEMPS o la CCAA en su defecto.

Si bien, para aquellas entidades de distribución que dispongan de sus propios medios de transporte y oferten un servicio de distribución a laboratorios farmacéuticos, la responsabilidad del transporte del laboratorio al almacén siempre será del laboratorio, incluso ante el supuesto en que se establezca por contrato que el transporte del medicamento lo ofrece el propio almacén, debiendo éste asegurarse de que se controlan las condiciones de conservación establecidas en la ficha técnica del medicamento<sup>690</sup>. Es por lo que entendemos que, en este caso, sería el laboratorio el encargado de homologar al transportista y verificar que el vehículo cumple con las condiciones establecidas en el ATP<sup>691</sup>.

En virtud de cuanto antecede, ponemos de manifiesto la necesidad de regular un sistema de aseguramiento de calidad que se enfoque en el transporte de medicamentos a temperatura regulada, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y producto sanitario en general. Y dentro de este sistema de aseguramiento de calidad en el transporte de los medicamentos termolábiles, evidentemente es preciso formar a la parte humana de la cadena, pues no puede haber aseguramiento de calidad sin formación del personal, sin tener definido un protocolo de actuación ante una eventual incidencia, o sin que el conductor sepa cómo debe actuar ante una desviación de temperatura.

Del mismo modo que todo el personal y no solo la persona responsable, que participe en actividades de distribución al por mayor, está obligada a tener formación sobre BPD, en relación a las actividades que desarrolle y las responsabilidades que asuma<sup>692</sup>, consideramos que este criterio ha de aplicarse por analogía, a la parte que ejecute el transporte del medicamento, de modo que, el transportista efectivo que ejecute el transporte, debería designar a un responsable de su plantilla que cuente con la formación en BPD.

Recordemos que, ya indicaba el Código de Comercio, y así lo expone la LCTTM, que la responsabilidad para el porteador se iniciaba desde ese preciso momento en el que las mercancías le son entregadas para su traslado, lo que resulta evidente, ya que la entrega de las mercancías supone para el porteador el deber de custodiarlas.<sup>693</sup>

---

690. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Preguntas y respuestas de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano», disponible en [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/BPD-UE/preguntas-respuestas/home.htm#Transporte](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/preguntas-respuestas/home.htm#Transporte) (visitado el 15 de enero de 2023).

691. *Vid.* Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, Secretaría General de Transportes y Movilidad, en «Acuerdo...» *op. cit.*, p. 6. *Vid.* United Nations Economic Commission for Europe, en «Accord...», *op. cit.*, p. 4-10 haciendo referencia los estándares comunes para aquellos vehículos de transporte a temperatura regulada.

692. Jornada informativa del Ministerio de Sanidad sobre las buenas prácticas de distribución de medicamentos tras la publicación de las Directrices sobre prácticas de correcta distribución de medicamentos para uso humano. Disponible en [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/BPD-UE/](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/) (visitado el 15 de mayo de 2024).

693. Art. 28.1 LCTTM indica la obligación del porteador a guardar y conservar las mercancías objeto de transporte desde que las recibe en origen hasta que las entrega en destino, de conformidad con lo estipulado en el contrato y las disposiciones la propia ley. Art. 355 Código de Comercio, apuntaba que la responsabilidad del porteador comenzará desde el momento en que reciba las mer-

En resumen, a nuestro criterio, el Código de buenas prácticas mercantiles en la contratación de los transportes de mercancías por carretera no supone una mejora sustancial en el transporte de medicamentos termolábiles, en la medida en que no incorpora las cuestiones relativas en el transporte dirigidas a garantizar la estabilidad, seguridad y eficacia del medicamento termolábil durante su transporte, por lo que si bien, la adhesión al código tiene como objetivo principal mejorar la imagen comercial del sujeto que se adhiere, ya que se informa a otros agentes del mercado y a los clientes de que el sujeto opera conforme a las normativas del Código, lo que puede percibirse en un momento dado, como un indicativo de una gestión más eficiente, no es garantía de que esta percepción, por sí sola, produzca un aumento en la competitividad ni una mayor seguridad jurídica en las transacciones comerciales del transportista, ya que no resuelve las problemáticas subyacentes que hemos identificado previamente.

### **12.3. El control de calidad y trazabilidad de los medicamentos de uso humano**

El boceto del Real Decreto 29/2006, propuesto por el Ministerio de Sanidad y Consumo anterior, establece la obligación de una trazabilidad completa de los medicamentos por unidad de presentación, desde su producción hasta su entrega final en farmacias. Se propusieron dos métodos tecnológicos para este propósito, el primero de ellos fue el uso de códigos de barras bidimensionales —DataMatrix— y el segundo, la tecnología de identificación por radiofrecuencia —RFid—. Los fabricantes de medicamentos se decantaron por la tecnología DataMatrix, ya que el coste de las etiquetas RFid puede ser, en algunos casos, más caro que el propio medicamento<sup>694</sup>.

---

cancías en el lugar pactado para recibirlas. *Vid. MARTÍNEZ SANZ, F., Manual..., op. cit.*, pp. 179 en el momento de la recepción de las mercancías, el porteador, debe recibirlas y custodiarlas. *Vid. ORTUÑO BAEZA, M.T., Contrato..., op. cit* p. 1460 hace referencia la autora a la obligación del porteador de recibir las mercancías y custodiarlas. STS de 23 de mayo de 1997. (Vlex 17744650) interesamos mencionar la indicada sentencia, a fin de reflejar que el hecho de que el porteador reciba la mercancía en ese instante no supone una responsabilidad directa e imperativa para el mismo, habida cuenta de que tendrá que estarse a lo dispuesto en las particularidades de cada caso. En la sentencia que indicamos, a empresa propietaria del palet de mercancía dañado reclama al transportista amparándose en el Art. 355 del Código de Comercio, ve frustrada su pretensión por cuanto el Tribunal Supremo considera acreditado que la rotura del palet no puede achacarse a una falta de diligencia del transportista, dado que el palet formaba parte de un todo con otra tipología de carga, a mayor abundamiento la tarea de la estiba fue realizada por la empresa demandante, lo que pretendemos poner de manifiesto es que por el mero hecho de recibir la mercancía no puede imponerse un régimen de responsabilidad para el transportista por los posibles daños que pudieran causarse en las mercancías.

694. *Vid. ANGULO MARTÍNEZ, I., et. al. «Trazamed: Plataforma integral basada en tecnologías de identificación RFid y DataMatrix para la trazabilidad de medicamentos», Universidad de Deusto, Bilbao, 2014, p. 11*, añade el autor que, para las distribuidoras, adoptar la tecnología RFid significaría una transformación profunda de su modelo de negocio actual. Los códigos de barras bidimensionales requieren una línea de visión directa para su lectura, lo que complica las operaciones logísticas

El Anteproyecto de Ley por las que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas Europeas 2010/84/UE y 2011/62/UE<sup>695</sup>, que se centran en la farmacovigilancia y en la prevención de la circulación de medicamentos falsificados en el mercado legal, respectivamente, planteó una modificación a la Ley 29/2006<sup>696</sup>, que abordaba las garantías y el uso adecuado de medicamentos y productos sanitarios. Esta iniciativa fue recibida favorablemente, ya que intensificaba el control sobre la calidad y seguridad en la producción y distribución de fármacos, lo cual es considerado un avance significativo en la mejora de la salud pública y está estrechamente vinculado con la regulación del sector farmacéutico.

El Anteproyecto propuso una actualización de la Ley 29/2006 para alinear las disposiciones sobre modificaciones en las autorizaciones de comercialización de medicamentos con lo establecido en la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>697</sup>. Esta directiva enmienda las Directivas 2001/82/CE<sup>698</sup> y 2001/83/CE en cuanto a los cambios en los términos de dichas autorizaciones<sup>699</sup>. Asimismo, el Anteproyecto adapta la Ley 29/2006 a los Reglamentos 1272/2008<sup>700</sup> y 1223/2009<sup>701</sup>, que tratan sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y sobre productos cosméticos, respectivamente.

---

y podría ralentizar significativamente los procesos de carga y descarga, afectando la eficiencia del suministro a las farmacias tal como se realiza hoy en día. *Vid.* LÓPEZ TELLO, J., La documentación y las normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos, en *Industria Farmacéutica: Equipos procesos y tecnología*, núm. 5, 1987, pp. 101-102. *Vid.* PEÑA PINTO, M., «Profundización en el control de la calidad y seguridad den la fabricación y el suministro de medicamentos», en *Caucos: Cuadernos del Consejo Económico y Social*, núm. 23, 2013, pp. 106-109.

695. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2013.

696. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, publicado en *BOE* núm. 178 de 27 de julio de 2006, actualmente derogada.

697. *Vid.* Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos. Publicado en *DOUE* núm. 168, de 30 de junio de 2009.

698. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Publicado en *DOCE* núm. 311, de 28 de noviembre de 2001, actualmente derogada.

699. Directiva 2001/83/CE detallando la información que debe incluirse en la ficha técnica, etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.

700. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006. Publicado en *DOUE* núm. 353, de 31 de diciembre de 2008.

701. Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, publicado en *DOUE* núm. 342, de 22 de diciembre de 2009.

Fue, por tanto, la Ley 10/2013, de 24 de julio<sup>702</sup>, por la que se incorporó al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Actualmente, las garantías de trazabilidad en los medicamentos de uso humano están establecidas para asegurar que cada medicamento pueda ser seguido desde su producción hasta su dispensación. En España, el RDLeg. 1/2015<sup>703</sup>. Este marco legal obliga a todos los integrantes de la cadena de suministro a informar sobre los medicamentos con los que trabajan, desde la producción hasta el suministro. Además, se han adoptado medidas para mejorar los procedimientos de autorización de medicamentos y se han establecido garantías de confidencialidad en la evaluación, así como transparencia y publicidad de las decisiones.

### **12.3.1. Garantías de trazabilidad en los medicamentos termolábiles en la cadena de suministro. Especial mención a la fase de transporte**

De acuerdo con lo establecido en el Art. 3 del Reglamento Europeo 178/2002<sup>704</sup>, se entiende por trazabilidad, aquella posibilidad de «encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo».

Por su parte, el capítulo 9.2 de las directrices, establece que las condiciones de almacenamiento necesarias para los medicamentos también deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante, es por lo que entendemos que durante el transporte estas condiciones deberían mantenerse y ser validadas en todas sus etapas, a fin de asegurar que se sostienen durante todo el trayecto que se realice. Si bien las directrices no establecen como requisito o condición de garantía, que exista un registro

---

702. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio de 2013.

703. RDLeg. 1/2015.

704. Reglamento (CE) 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. Publicado en *DOCE* núm. 31, de 1 de febrero de 2002. Estableciendo en su Art. 3 la definición indicada.

continuo de las condiciones de temperatura durante todas las etapas del transporte, nuestro criterio es que los distribuidores deberían asegurar que las condiciones se mantienen durante todas y cada una de las etapas del transporte<sup>705</sup>.

Es por lo que entendemos que la incorporación de la trazabilidad a la cadena de suministro del medicamento termolábil, representa una oportunidad para revistar todo el proceso y así otorgar de mayor calidad, seguridad y certeza a los sujetos consumidores de medicamentos termolábiles, toda vez que la trazabilidad nos va a informar del ciclo de vida del producto, pues ante el dinamismo de la cadena de suministro, donde las mercancías fluyen en ambos sentidos y donde existe la obligación de proporcionar al paciente el medicamento que precisa, en el lugar donde éste se encuentre, la correcta aplicación de la trazabilidad va a permitir profundizar en el conocimiento de la estructura de la cadena de suministro del medicamento termolábil, y esto a su vez, va a darnos la posibilidad de detectar posibles fallos y así mejorar las relaciones entre sujetos o componentes de la cadena de distribución, desde el laboratorio fabricante hasta prácticamente el consumidor final<sup>706</sup>.

Tómese en consideración que, si se conocen los errores que van apareciendo durante las operaciones realizadas tanto en la fase de producción, como en la fase de distribución y entrega del medicamento, es cuando va a ser posible que se mejore la seguridad en cuanto a la suministración del medicamento al paciente es por lo que una correcta gestión de la trazabilidad, va a permitir aumentar la eficiencia respecto del flujo de información que llegue a los agentes de la cadena productiva, y gracias a los avances tecnológicos, se permitirá la toma de decisiones en tiempo real, pues sería posible que todas las partes cuenten con información puntual y sincronizada de todos los eslabones de la cadena de suministro<sup>707</sup>.

---

705. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. *Vid. ANGULO MARTÍNEZ, I., et. al. «Trazamed...» op. cit.*, p. 11 y ss., el alcance de la investigación de los autores fue desarrollar una solución tecnológica, no existente hasta la fecha, que permita la trazabilidad de medicamentos demandada por el antiguo Ministerio de Sanidad y Consumo en su proyecto de RD 29/2006 y recomendada por la UE en la directiva 2003/94/CE.

706. *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit.*, p. 10, indica el autor que los aparatos de medición de temperatura como los termógrafos deberán tener una precisión aproximada de 0.5°C, así como la necesidad de tener un certificado de calibración válido. *Curso de Legislación Farmacéutica*, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021), en el mismo sentido, la Norma Técnica de salud para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones NTS N°136 MINSA/2017/DGIESP, respecto de la justificación técnica de la cadena de frío y su trazabilidad. *Vid. SILGADO R, et. al en «Desviaciones...»*, *op. cit.*, p. 174 al manifestar el autor que la conservación del medicamento ha de ir recogida en la ficha de especialidad técnica de cada especialidad farmacéutica, añadiendo que la trazabilidad va a permitir aumentar la eficacia de la gestión interna al proporcionar más información sobre recursos y procesos.

707. A mayor abundamiento, hoy día la tecnología nos va a permitir desarrollar un sistema de trazabilidad donde se pueda rastrear en tiempo real, el recorrido de un producto en la cadena de suministro de este, todo ello gracias a la integración de internet, de los sistemas GPS, dispositivos móviles, etc.

Es por tanto necesario establecer un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas farmacéuticas poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, o bien informar a los consumidores o a los funcionarios encargados del control, y evitar así una mayor perturbación innecesaria en caso de problemas de seguridad alimentaria. En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad del medicamento termolábil y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada a un medicamento. Para ello, deben ponerse en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si lo solicitaran, debiendo estar los medicamentos adecuadamente identificados para facilitar la trazabilidad de estos.

Pues, en resumen, el sistema de trazabilidad que se implante no solo resultará determinante para mejorar el control y seguridad del medicamento en la cadena de suministro, sino que va a ser clave garantizar la calidad, y aportar datos sobre el proceso recorrido hasta llegar al consumidor final, obteniendo así la seguridad de los productos suministrados.

Actualmente es España, existe regulación específica en cuanto a la trazabilidad, el RDLeg. 1/2015, dedica la totalidad de su Capítulo V a la trazabilidad de los medicamentos<sup>708</sup>, y es que con la finalidad de alcanzar un adecuado abastecimiento de medicamentos y dotar de garantías de seguridad a los ciudadanos, los laboratorios, entidades de distribución, las oficinas de farmacia, así como aquellas entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas a dispensar medicamentos veterinarios, están sujetos a las obligaciones de información recogidas en el Real Decreto.

Para poder llevar a cabo tal labor, existen proveedores que disponen de productos tecnológicos que facilitan la conectividad de los equipos frigoríficos donde van transportados los medicamentos, que son accionados por el motor del vehículo<sup>709</sup>.

De este modo, pueden disponer de datos sobre temperatura, posición del vehículo, así como información de los equipos frigoríficos, como datos de consigna, horas de funcionamiento o alarmas que detecten una posible incidencia, pudiendo llegar a conocer estos datos casi a tiempo real gracias a la disponibilidad de los datos en intervalos de registros en cinco minutos. De este modo es muy fácil poder controlar la temperatura del medicamento termolábil en todo momento durante su transporte. Si bien estamos frente a una novedosa herramienta, compatible con la norma EN12830<sup>710</sup>, combinada con otra topología de

---

708. RDLeg. 1/2015. *Vid. ANGULO MARTÍNEZ, I., et. al. «Trazamed...» op. cit.*, p. 11 y ss., el alcance de la investigación de los autores, fue desarrollar una solución tecnológica, no existente hasta la fecha, que permita la trazabilidad de medicamentos demandada por el antiguo Ministerio de Sanidad y Consumo en su proyecto de RD 29/2006 y recomendada por la UE en la directiva 2003/94/CE.

709. Información facilitada por ThermoKing España.

710. Norma Europea EN 12830:2018. Temperature recorders for the transport, storage and distribution of temperature sensitive goods. Tests, performance, suitability. Extracto de la norma elaborado por el comité técnico CTN 82 Metrología y calibración, cuya secretaría desempeña CEM. El documento en cuestión especifica las características técnicas y funcionales de los registradores de

registro que permita el control a distancia de la carga, nos encontramos con que la mayoría de los equipos frigoríficos todavía utilizan sondas para el registro de temperaturas y aparatos termógrafos<sup>711</sup>.

Es preciso hacer una reflexión en cuanto al actual marco regulatorio de la trazabilidad del medicamento. La preocupación creciente en torno a la seguridad de los medicamentos ya es a nivel internacional, pues de unos años a esta parte, existe un auge en la circulación de medicamentos falsificados, que incrementa, la necesidad de adoptar medidas orientadas a intensificar la vigilancia del mercado. Hasta ahora la trazabilidad se está realizando, fundamentalmente, a través del lote y de la fecha de caducidad impresos y con este sistema de sondas que hemos descrito anteriormente, si bien, entendemos que resulta imprescindible, disponer de un sistema más transparente, fiable y ágil que permita a las autoridades reaccionar con rapidez y de forma adecuada ante riesgos detectados en la calidad y seguridad de los medicamentos, y por otra, garantizar un abastecimiento adecuado y continuado de los mismos a los ciudadanos<sup>712</sup>.

Por lo tanto, conviene establecer un mecanismo de manera que los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas y servicios de farmacia efectúen, entre otras, las funciones del seguimiento de cada lote y de cada unidad de presentación de medicamento puesta en el mercado con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, y de este modo se minimicen o anulen los riesgos para los ciudadanos.

En el año 2009, ya se advirtió la necesidad de regular el marco de trazabilidad del medicamento, por ello se llegó a elaborar el proyecto del Real Decreto por el

---

temperatura para el transporte, almacenamiento y distribución de productos sensibles a la temperatura entre -80 °C y 85 °C. También especifica los métodos de ensayo que permiten determinar la conformidad del equipo con los requisitos de aptitud al uso y funcionamiento, de aplicación a la totalidad del registrador de temperatura y a los sensores que deben instalarse en los equipos.

711. *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit.*, p. 10, indica el autor que los aparatos de medición de temperatura como los termógrafos deberán tener una precisión aproximada de 0.5°C, así como la necesidad de tener un certificado de calibración válido. Documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se indica que es necesario establecer características y condiciones de temperatura, correcta colocación de las sondas de temperatura en los puntos más críticos de la carga, siendo obligatoria la validación del transporte, y el caso de que el cliente lo requiera, también los registros de monitorización. Disponible en [https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/FAQ-RD824\\_2010.htm#tecRespAlm](https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/FAQ-RD824_2010.htm#tecRespAlm) (visitado el 17 de enero de 2023)

*Vid. ANGULO MARTÍNEZ, I., et. al. «Trazamed...» op. cit.*, p. 11 y ss., el alcance de la investigación de los autores, fue desarrollar una solución tecnológica, no existente hasta la fecha, que permita la trazabilidad de medicamentos demandada por el antiguo Ministerio de Sanidad y Consumo en su proyecto de RD 29/2006 y recomendada por la UE en la directiva 2003/94/CE.

712. Conferencia de Trazabilidad de medicamentos de uso humano, Análisis del Pliego de Prescripciones Técnicas que ha de regir en el procedimiento abierto para la realización del proyecto piloto que determine el sistema de identificación automática más adecuado para la trazabilidad de los medicamentos. Realizada el 26 de mayo de 2009, disponible en [https://www.aeseg.es/C\\_TRAZAMEDIC%20www.pdf](https://www.aeseg.es/C_TRAZAMEDIC%20www.pdf) (visitado el 15 de enero de 2023). *Vid.* Proyecto de Real Decreto por el que se regula la trazabilidad de los medicamentos de uso humano. Disponible en <https://www.seguimed.es/seguimed-gestion-abastecimiento-medicamentos-doc/proyecto-trazabilidad-medicamentos.pdf>, (visitado el 17 de enero de 2023).

que se regula la trazabilidad de los medicamentos de uso humano, el cual nunca llegó a ver la luz, pues su justificación sobre el papel era la de garantizar un adecuado abastecimiento, asegurando el seguimiento integral de estos productos a fin de ejecutar las acciones necesarias de farmacovigilancia, no obstante algún ápice de control de las funciones de seguimiento también se describió<sup>713</sup>.

En primer lugar, se establecía la obligación de información, en el sentido en el que los laboratorios farmacéuticos debían comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo, las unidades de presentaciones, identificadas por lotes de medicamentos y destinatarios que fueren vendidas o bien devueltas en territorio nacional. De igual modo, los almacenes mayoristas también tenían obligación de comunicar las unidades suministradas, tanto a las oficinas o servicios de farmacia como a otros almacenes mayoristas, siendo los órganos competentes los de las comunidades autónomas donde tengan establecido su domicilio social.

Fue con la entrada en vigor la aplicación de la nueva Directiva europea 2011/62/UE<sup>714</sup> que estableció la creación de un código comunitario para evitar irregularidades en la cadena legal, donde se dio un paso revolucionario para evitar también, la falsificación de medicamentos en toda la cadena de suministro<sup>715</sup>.

En este sentido y considerando la importancia de trazabilidad del medicamento, también se ha pronunciado nuestro Alto Tribunal en su Auto núm. 2658/2023, de 9 de marzo de 2023<sup>716</sup>, Auto de admisión de recurso de casación, donde se discute si la sentencia que considera que se han producido distintas infracciones en relación con la receta médica y las órdenes de dispensación de medicamentos, es ajustada a derecho, toda vez que se cuestiona que se ha incumplido la obliga-

---

713. *Vid.* Conferencia de Trazabilidad de medicamentos de uso humano, Análisis del Pliego de Prescripciones Técnicas que ha de regir en el procedimiento abierto para la realización del proyecto piloto que determine el sistema de identificación automática más adecuado para la trazabilidad de los medicamentos. Realizada el 26 de mayo de 2009, disponible en [https://www.aeseg.es/C\\_TRAZAMEDIC%20www.pdf](https://www.aeseg.es/C_TRAZAMEDIC%20www.pdf) (visitado el 24 de mayo de 2024).

714. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, publicado en *DOUE L 174/74* de 1 de julio de 2011. *Vid.* VILLALBA PÉREZ, F., *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996, pp. 112 y 113, añadiendo que un medicamento sólo podrá ser considerado como tal, cuando cuente con la preceptiva autorización de comercialización emitida por la autoridad competente.

715. Por tratarse de un sistema que permite chequear unitariamente cada medicamento para prevenir errores desde el propio punto de partida de éste. Se descubre una herramienta útil para controlar los desabastecimientos de medicamentos y facilitar la retirada de determinados productos farmacéuticos cuando sea necesario.

716. ATS núm. 2658/2023, de 9 de marzo de 2023, (Id. Cendoj. 28079130012023200484) Auto de admisión de Recurso de Casación, donde se identifican como normas jurídicas que, en principio, serán objeto de interpretación las contenidas en los artículos 86 y 110.4 RDLeg. 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con el artículo 149.1, apartados 16<sup>a</sup> y 18<sup>a</sup>, de la Constitución española, los artículos 111.2.b).8<sup>a</sup>, 68 y 70 del citado Real Decreto Legislativo 1/2015 en relación con el artículo 27.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y el artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sobre plazo para resolver procedimientos sancionadores, en relación con el citado RDLeg. 1/2015.

ción de dispensación de medicamentos en las condiciones legalmente establecidas en los criterios de uso racional de los medicamentos, trazabilidad y seguridad en la dispensación de los mismos. Las cuestiones en las que el Auto, entiende que existe interés casacional para la formación de jurisprudencia, son, por un lado, si el trabajo en una oficina de farmacia consistente en la dispensación y en el control y gestión de los documentos sanitarios que permiten el acceso a la medicación constituye un acto de dispensación sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal, o, por el contrario, es un acto sujeto al régimen sancionador de la normativa autonómica sobre ordenación farmacéutica y por el otro, en caso de que se considere aplicable el referido RDLeg. 1/2015.<sup>717</sup>, se determine si el plazo de caducidad del procedimiento sancionador corresponde al plazo de tres meses del artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre<sup>718</sup>, en virtud del artículo 149.1. 18<sup>a</sup> de la CE<sup>719</sup> por la remisión al procedimiento administrativo común contenida en el Art. 110.4 del RDLeg. 1/2015, o bien al plazo que prevea la normativa autonómica para ese tipo de procedimientos.

En idéntico sentido, la sentencia del TSJ de Galicia, núm. 4728/2021 de 9 de julio de 2021<sup>720</sup>, por la que se determina que la titular de la oficina de farmacia no cumple con las exigencias que le son de obligado cumplimiento en cuanto a garantizar la trazabilidad de los medicamentos. El Juzgador entiende que, la forma de actuar de la titular de la oficina de farmacia no le permitía atender con sus deberes de comunicación de las dispensaciones realizadas conforme a las disposiciones legales y reglamentarias de aplicación dictadas en aplicación del artículo 149.1.16<sup>a</sup> de la Constitución, todo ello porque consta acreditado por la existencia de una sistemática organizada, consciente, voluntaria y deliberada, mediante la que la titular de la oficina de farmacia, quiebra, violenta y vulnera de manera flagrante bienes jurídicos protegidos por el mencionado RDLeg. 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, como son el uso racional, la trazabilidad y la seguridad en la dispensación y uso de los medicamentos. Fundamenta su decisión en el hallazgo el día 12 de julio de 2018 de 121 tarjetas sanitarias de pacientes retenidas en la oficina de farmacia, que tras la dispensación de los medicamentos que tenían prescritos, no fueron devueltas de manera inmediata a sus titulares, y además no atendió al requerimiento realizado por la inspección farmacéutica para devolver todas las tarjetas a sus usuarios, dicho extremo, junto con la no aportación de las autorizaciones de los pacientes para la utilización y conservación de todas esas tarjetas sanitarias, además de ello, el mismo día, se encontraron 54 cupones-precinto de medicamentos en su oficina

---

717. RDLeg. 1/2015, aprobado con el objeto de consolidar y adaptar en un único texto todas las disposiciones en esta materia, todo ello, para asegurar la continuidad, por un lado, de la prestación pública sanitaria y por otro para mejorar los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro de los medicamentos.

718. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, publicado en *BOE* núm. 236 de 2 de octubre de 2015.

719. Constitución Española, publicado en *BOE* núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

720. STSJ de Galicia, núm. 4728/2021 de 9 de julio de 2021, (Id Cendoj: 1503033002202110039)

de farmacia que, una vez realizada la dispensación, no fueron adheridos en la correspondiente receta papel o en las correspondientes hojas de recogida para el caso de recetas electrónicas, faltando además 9 cupones-precinto justificativos de medicamentos facturados y dispensados, la farmacéutica no pudo llegar a determinar en qué recetas o hojas de recogida de cupones-precinto se habían dispensado, lo que supone la pérdida total de la trazabilidad de esos medicamentos, por lo que la autoridad competente no puede trazar o identificar su destino final y real. En su sentencia el Tribunal considera que existe una prueba directa realizada por parte de los servicios de inspección, donde quedan acreditadas las irregularidades en relación con los cupones precinto, dando por probados hechos constitutivos de la infracción sancionada por el RDLeg. 1/2015, en el tipo infractor aplicado, que en consecuencia debe ser sancionada atendiendo al arco sancionador previsto en dicho RDLeg. 1/2015 para esa concreta infracción, sin que pueda acudirse al régimen sancionador de una ley autonómica distinta, que establece un marco sancionador para infracciones distintas a la cometida por la titular de la oficina de farmacia.

A propósito de la Directiva de Medicamentos Falsificados<sup>721</sup>, se inició un sistema Europea para la verificación de medicamentos, el cual estaba gestionado por la EMVO<sup>722</sup>, y cuyos principios fueron el espejo de los utilizados por España, con la implantación del SEVEM<sup>723</sup>, el sistema español de verificación de medicamentos, como sistema anti falsificación de medicamentos, cuyo objeto principal es el de prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro, así como reforzar la seguridad en la cadena y de este modo dar cumplimiento a la normativa europea, de tal modo que pueda garantizarse que desde la compañía farmacéutica fabricante hasta las propias oficinas de farmacia, pasando por los distribuidores mayoristas, se garantice y se pueda prevenir la falsificación del mismo.

---

721. Se trata de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Esta directiva tiene como objetivo abordar la creciente amenaza para la salud pública causada por medicamentos falsificados, que pueden llegar tanto a través de vías ilegales como de la cadena de suministro legal.

722. European Medicines Verification Organisation, con sede en Luxemburgo y constituida gracias al acuerdo de las asociaciones europeas de la industria farmacéutica y oficinas de farmacia, de medicamentos genéricos, de distribuidores y de comercio paralelo.

723. Sistema Español de verificación de medicamentos, cuyo contexto regulatorio nace la aprobación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, así como de la obligación de información del Art. 94.7 del Texto Refundido de la Ley de Garantías que introdujo la D.A vigésima de la Ley 48/2015, de Presupuestos Generales del Estado para 2016, publicada en BOE núm. 260, de 30 de octubre de 2015, el cual establecía, entre otros, que los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución y las oficinas de farmacia tenían obligación de aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a los laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hubieren sido dispensados fuera del sistema nacional de seguridad social.

Para ello, el SEVEM se encarga de desarrollar, ejecutar y gestionar el sistema de verificación del medicamentos, y no solo ofreciendo la información del medicamento autenticado, sino también asegurando que los medicamentos que estén sujetos a receta médica disponen de dos dispositivos de seguridad, el primero se trata de un sistema de identificador en forma de código de veinte dígitos, denominado código Datamatrix, el cual especifica también el número de lote, la caducidad del medicamento, así como el número nacional de reembolso, a fin de que los envases puedan ser verificados e identificados con un único código.

Por todo ello entendemos que, con un sistema de trazabilidad que nos permita conocer la información relevante de un medicamento, a lo largo de su ciclo de vida, preservaremos las garantías de salud a los consumidores de los productos farmacéuticos, ya que con el registro las características de las operaciones de transformación, traspaso, desplazamiento o control que se hayan efectuado sucesivamente sobre el mismo, conoceremos las posibles incidencias, ya que se conocería, por ejemplo, a los responsables o los participantes en la fabricación, las máquinas empleadas para ello, las materias primas, la documentación asociada, las incidencias existentes durante la fabricación, el agente que efectúa la recepción, la ubicación origen y la de destino, así como la ubicación durante toda la cadena de suministro del medicamento. De este modo se consigue la mejora y eficiencia de la detección de errores durante el proceso o durante la cadena de suministro, ejerciendo el control respecto de las falsificaciones y las sustracciones de medicamentos.

Por todo ello, podemos concluir que, un sistema de trazabilidad bien definido y desarrollado nos va a permitir combatir muchas de las amenazas que actualmente encontramos en el mercado del medicamento termolábil. Si bien es cierto, se trata de un sistema muy complejo que va a requerir un esfuerzo importante para los participantes en el mismo, debiendo llevarse a cabo de la forma más rigurosa y estricta posible, ya que estamos frente a un requisito necesario para garantizar a los consumidores la recepción de los medicamentos termolábiles de forma segura.

### **13. ANÁLISIS COMPARATIVO DEL DERECHO: ESTUDIO DE DIFERENCIAS Y SIMILITUDES DE LOS SISTEMAS JURÍDICOS DE FRANCIA, ITALIA, REINO UNIDO, ALEMANIA Y ESTADOS UNIDOS RESPECTO DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES**

El presente epígrafe, se centra en un análisis comparativo de los marcos jurídicos de Francia, Italia, Reino Unido, Alemania y Estados Unidos, con el objetivo de identificar las diferencias y similitudes en sus regulaciones y prácticas en lo que se refiere al transporte de medicamentos termolábiles. A través de este análisis, se busca comprender cómo cada país aborda la protección de estos

medicamentos sensibles durante su transporte, garantizando su integridad y seguridad para los pacientes. Este enfoque comparativo no solo revela las mejores prácticas y áreas de mejora, sino que también proporciona una base para posibles armonizaciones regulatorias a nivel internacional.

La normativa comunitaria, establecida en el apartado 7 del artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), dispone que la acción de la UE en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros en lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos destinados a dichos servicios<sup>724</sup>.

Es por lo que se pretende comparar si los distintos países que han solucionado la problemática existente en España en cuanto al transporte de medicamentos termolábles.

### 13.1. Francia

En el ámbito jurídico, la regulación del transporte de mercancías por carretera en Francia se encuentra en el *Code de Transports*, específicamente en el *Livre II: Le Transport Routier de Marchandises* (Arts. L3211-1 à L3242-5). Según la versión vigente desde marzo de 2012, el ejercicio de las profesiones de transportista público de mercancías por carretera, incluidas las mudanzas, o el alquiler de vehículos industriales con conductor, puede estar sujeto, conforme a los procedimientos establecidos por decreto del Consejo d Estado, a las condiciones de establecimiento, integridad profesional, capacidad financiera y profesional, así como la inscripción en un registro controlado por las autoridades estatales<sup>725</sup>.

A diferencia de España, el legislador francés, sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo III del título I del libro IV de la sexta parte del *Code de Transports* francés, establece que las normas relativas al transporte sanitario se encuentran en las disposiciones de los artículos L. 6312-1 a L. 6312-5 y L. 6313-1 del *Code*

---

724. Art. 68 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, publicado en DOUE C83/124 de 30 de marzo de 2010. *Vid.* ENRÍQUEZ FERNÁNDEZ, S. «Comparative legal framework for the dispensing of medicinal products in pharmacies in the different member states of the European Union», en *Anuales Ranf*, 2021, Trabajo ganador del premio del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos del concurso científico RANF 2021.

725. En relación con el acceso a la profesión de transportista público de mercancías por carretera, el *Code de Transports* francés establece, en su Decreto del Consejo de Estado previsto en el artículo L. 3113-2, las condiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1071/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen normas comunes sobre las condiciones que deben cumplirse para el ejercicio de la profesión de transportista por carretera y se deroga la Directiva 96/26/CE del Consejo. *Vid.* BON-GARCIN, I. *et al.*, *Code de transports 2021, annoté & commenté*, Dalloz, 6<sup>a</sup> ed. Francia, 2021, p. 11-14.

*de la Santé Publique*<sup>726</sup>, si bien, este transporte sanitario se entiende como el transporte de una de una persona enferma, lesionada o parturienta, que por razones de atención o diagnóstico, por prescripción médica o en caso de emergencia médica ha de trasladarse utilizando medios de transporte terrestre, aéreo o marítimo, especialmente adaptados para este fin<sup>727</sup>.

En el mismo cuerpo normativo, se hace referencia a la importación en el territorio aduanero de medicamentos de uso humano, los cuales están sujetos a una autorización previa emitida por la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios en Francia.

En cuanto a la autorización de comercialización, se establece que cualquier especialidad farmacéutica o cualquier otro medicamento fabricado industrialmente o mediante un proceso que implique un método industrial, así como cualquier generador, kit o precursor que no cuente con una autorización de comercialización otorgada por la Unión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, debe obtener una autorización de comercialización emitida por la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios antes de su comercialización o distribución gratuita. La autorización podrá estar sujeta a condiciones adecuadas, incluida la obligación de realizar estudios de seguridad o eficacia posteriores a la autorización<sup>728</sup>. No obstante, la ANSM, puede autorizar la comercialización de un medicamento que ya esté autorizado en otro Estado miembro de la UE, aunque no tenga autorización en Francia, si existen razones justificadas de salud pública<sup>729</sup>.

De manera similar a lo establecido en España, cualquier empresa u organismo que comercialice un medicamento estará obligado a cumplir con sus respon-

---

726. Art. L1251-1 Code de Tranports, —Décret n° 2022-1147 du 10 août 2022 modifiant le code des transports en matière de transport routier, publicado en JORF núm. 1086, de 12 de agosto de 2022—, estableciendo que, sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo III del título I del libro IV de la sexta parte del Code de Transports, las normas relativas al transporte sanitario se establecerán en las disposiciones de los artículos L. 6312-1 a L. 6312-5 y L. 6313-1 del Code de la Santé Publique. Por su parte, el Código de la Sanidad Pública en Francia se crea en la LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, publicado en JORF núm. 0302, de 30 de diciembre de 2011.

727. Art. L6312-1 Código de Salud pública francés, regula la prestación de servicios de transporte sanitario. Este artículo dispone que el transporte sanitario debe ser efectuado por empresas debidamente autorizadas y que cumplan con los requisitos establecidos por la legislación vigente. Asimismo, se especifica que el transporte sanitario debe ser adecuado para garantizar la seguridad y la salud de los pacientes durante el traslado.

728. Art. L5121-8 y L5121-9-1, si bien, dicha autorización no será necesaria para los particulares que transporten personalmente un medicamento o para el médico de un equipo deportivo, ni para los profesionales de la sanidad militar que acompañen a ciudadanos extranjeros.

729. De acuerdo con lo establecido en el Artículo L.5121-9-1 Código de Salud Pública, la autorización podrá expedirse por un período determinado y renovarse en las condiciones que determine el Consejo de Estado, a excepción de los medicamentos homeopáticos que no estarán sujetos a autorización de comercialización.

sabilidades en materia de farmacovigilancia<sup>730</sup>. En particular, deberá implementar un sistema de farmacovigilancia. La ANSM es el organismo estatal encargado de garantizar la aplicación de dicho sistema. Su función incluye la evaluación científica de toda la información disponible, el análisis de opciones para prevenir o reducir riesgos, y la adopción de medidas adecuadas cuando sea necesario. Además, la ANSM define las directrices de la farmacovigilancia, dirige y coordina las acciones de las distintas partes interesadas, asegura el cumplimiento de los procedimientos de vigilancia y participa en las actividades de la UE en este ámbito<sup>731</sup>.

Los ensayos no clínicos destinados a evaluar las propiedades y la seguridad de los medicamentos de uso humano deben cumplir con las buenas prácticas de laboratorio, cuyos principios son establecidos por resolución de la ANSM. Las buenas prácticas de laboratorio deben asegurar la calidad e integridad de los resultados de las pruebas. Estas prácticas se refieren a la organización del laboratorio y a las condiciones bajo las cuales se planifican, ejecutan y reportan dichas pruebas<sup>732</sup>.

Centrándonos en el transporte de medicamentos termolábiles, encontramos una remisión directa al Acuerdo ATP, por dar un tratamiento al transporte de medicamentos termolábiles en Francia, como un transporte de mercancía perecedera, si bien, existe una novedad que no encontramos en España y es que encontramos un organismo de control en territorio francés denominado Cemafroid<sup>733</sup>, así como varios textos legales que regulan los equipos donde se transportan y las temperaturas que deben oscilar durante el transporte.

---

730. El Código de Salud Pública francés dedica su Capítulo I bis, a la farmacovigilancia, en los artículos comprendidos del L5121-22 al L5121-26, estableciendo en que la farmacovigilancia tiene como finalidad supervisar, evaluar, prevenir y gestionar el riesgo de reacciones adversas derivadas del uso de los medicamentos .

731. De hecho, la ANSM Es el organismo estatal responsable de asegurar la implementación del sistema de farmacovigilancia, con el objetivo de realizar una evaluación científica exhaustiva de toda la información disponible, analizar las opciones para prevenir o mitigar los riesgos y, si es necesario, tomar las medidas adecuadas, estableciendo las directrices de la farmacovigilancia, coordinando y dirigiendo las acciones de las diversas partes interesadas.

732. De hecho, las normas generales relativas a los procedimientos de inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio, así como la emisión de documentos que acrediten su cumplimiento, son definidas por resolución de la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el Art. L5121-7.

733. Cemafroid recibe el tratamiento de autoridad competente en territorio francés por delegación del Ministerio gubernamental competente, en su caso el Ministerio de Alimentación francés. Se trata de un organismo delegado para la inspección técnica de los medios de transporte de productos alimenticios a temperatura controlada y para la emisión de certificados oficiales de conformidad para las unidades de transporte a temperatura controlada.

El transporte de mercancías perecederas en Francia está regulado por normativas estrictas destinadas a garantizar la calidad y seguridad de los productos durante su traslado. Este tipo de transporte se efectúa principalmente mediante camiones refrigerados que mantienen una temperatura controlada, con el fin de preservar la integridad de productos perecederos, tales como alimentos y medicamentos.

Es por lo que la normativa aplicable en Francia al transporte a temperatura controlada de productos alimenticios perecederos, establece, de conformidad con el artículo R231-45 del Código Rural y Marítimo de Pesca<sup>734</sup> que, las unidades de transporte de alimentos perecederos deben clasificarse en categorías y clases de equipos que permitan mantener las temperaturas de almacenamiento establecidas para las diferentes categorías de alimentos durante todo el período de transporte, y deben contar con un certificado de conformidad técnica ATP, requerido para el transporte internacional entre los Estados signatarios del acuerdo ATP, o un certificado de conformidad técnica limitado al territorio nacional para las unidades de transporte reconocidas como portadoras de garantías equivalentes a las clases de equipos definidas en el acuerdo ATP.

El legislador francés tampoco cuenta con normativa específica en materia de transporte de medicamentos, si bien se observa un mayor control respecto de la legislación española, como, por ejemplo, el hecho de que cuenten con un organismo encargado de la inspección técnica de estos medios de transporte, la existencia de un registro para este tipo de vehículos y especialmente, la normativa a nivel interno del propio país donde existe regulación es los casos de manipulación de productos alimenticios y/o medicamentos, condiciones de higiene, condiciones de mantenimiento durante su preparación, mantenimiento, embalaje, transporte y almacenamiento<sup>735</sup>, donde interesamos destacar el protocolo interprofesional para el control de temperatura de vehículos refrigerados en el estadio de su entrega y recepción<sup>736</sup>.

---

734. El *Code rural el de la pêche maritime*, establece una regulación mínima en cuanto a medicamentos de uso veterinario en cuanto a condiciones de higiene, mantenimiento y suministro de este.

735. Francia está sujeta al acuerdo internacional ATP relativo al transporte internacional de mercancías perecederas, y como textos nacionales relativos al transporte de mercancías a temperatura controlada, se mencionan los siguientes: Code Rural, art L 231-1, Code Rural, art. R231-44 al R231-50, Décret n°2021-1858 du 28 décembre 2021, publicado en JORF núm. 0302, de 29 de diciembre de 2021, [Arrêté du 27 novembre 2020](#), publicado en JORF núm. 0292, de 3 de diciembre de 2020. Décret n°2021-1858 du 28 décembre 2021, publicado en JORF núm. 0302, de 29 de diciembre de 2021. Arrêté du 2 février 2015 portant définition de la notion de distribution locale pour l'application du règlement (CE) n° 37/2005 et abrogeant l'arrêté du 20 juillet 1998 fixant les conditions techniques et hygiéniques applicables au transport des aliments, publicado en JORF núm. 0035 de 11 de febrero de 2015. En cuanto al protocolo de actuación, la Instrucción Técnica DGAL/SDSSA/2022-124 sobre el control de unidades de transporte terrestre de alimentos perecederos a temperatura controlada, y el Memorándum DGAL/SDSSA/2017-425 de 10 de mayo de 2017 tiene como objetivo informar de la implementación por parte de varias organizaciones profesionales de un protocolo común para el control de las temperaturas de los camiones refrigerados en la etapa de su entrega/recepción.

736. El objetivo del Memorándum DGAL/SDSSA/2017-425 es informar sobre la implementación de un protocolo común para el control de las temperaturas de los camiones refrigerados durante la fase de entrega y recepción de productos perecederos. Este protocolo ha sido desarrollado por diversas organizaciones profesionales con el respaldo de la Dirección General de Alimentación (DGAL) de Francia. El protocolo establece directrices armonizadas para la medición de la temperatura de los productos y la interpretación de los valores obtenidos, con el propósito de minimizar los riesgos de interpretaciones divergentes entre los operadores. Se estipula que únicamente se permite el uso de termómetros calibrados y verificados conforme a las normas EN 13485 y EN 13486, excluyendo expresamente los dispositivos de infrarrojos o láser.

Bajo el amparo de la cadena logística del frío, diversas organizaciones profesionales que representan los sectores de transformación, almacenamiento, transporte y distribución de productos perecederos refrigerados han decidido formalizar los métodos de control de las temperaturas de los productos durante su entrega y recepción. Con el respaldo gubernamental, han acordado un protocolo armonizado de medición de la temperatura de los productos y de interpretación de los valores.

Este protocolo tiene como objetivo mitigar los riesgos de interpretaciones divergentes entre los operadores de las mediciones realizadas, y dispone la comparación de la temperatura registrada en el dispositivo con la temperatura reglamentaria de conservación de los productos.

El protocolo constituye una práctica colectiva que los profesionales adoptan para reconocer y gestionar las no conformidades, teniendo en cuenta las incertidumbres existentes sobre la temperatura inicial de la carga, la duración durante la cual la temperatura pudo haber sido no conforme, etc., de la misma manera que las buenas prácticas que pueden figurar en un GBPH<sup>737</sup>.

El vademécum general establece que un exceso de las temperaturas reglamentarias debe conllevar la implementación, por parte del profesional, de las acciones correctivas previstas en su plan de control sanitario. La evaluación de estas acciones correctivas constituye un aspecto muy importante del control oficial para determinar la gestión de riesgos del establecimiento por parte del operador. Esta evaluación debe ser sistemática siempre que un inspector realice una medición de temperatura. Por último, este protocolo no altera las modalidades de medición de temperatura en el control oficial, las cuales se realizan en el núcleo del producto y no en las superficies de los embalajes. La desviación máxima tolerada está definida por el artículo 3 del decreto del 23 de octubre de 2009, siendo de  $\pm 0,7^{\circ}\text{C}$  para los productos refrigerados y congelados<sup>738</sup>.

## 13.2. Italia

En Italia, son aplicables diversas normativas europeas, como el Reglamento (CE) n.º 1072/2009, que establece normas comunes para el acceso al mercado del transporte internacional de mercancías por carretera dentro de la Unión Europea.

---

737. El legislador francés da mucha importancia a las Guías de Buenas Prácticas de Higiene (GBPH), se trata de documentos elaborados por organizaciones y asociaciones de un sector alimentario específico para implementar autocontroles adecuados que aseguren la calidad y seguridad de los alimentos producidos. Estas guías combinan elementos de Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proporcionando directrices claras y prácticas para la manipulación, producción, almacenamiento y transporte de alimentos.

738. Memorándum DGAL/SDSSA/2017-425 de 10 de mayo de 2017, el cual tiene como objetivo informar de la implementación por parte de varias organizaciones profesionales de un protocolo común para el control de las temperaturas de los camiones refrigerados en la etapa de su entrega/recepción.

Estas disposiciones normativas abarcan aspectos tales como las licencias de transporte, las condiciones laborales de los conductores, la seguridad vial y las especificaciones técnicas de los vehículos. Además, incluyen regulaciones sobre el cabotaje, es decir, el transporte nacional de mercancías realizado por transportistas no residentes en el país.

La distribución al por mayor de medicamentos está regulada principalmente por el Decreto Legislativo n.º 219/2006<sup>739</sup>, conocido como el «Código de Medicamentos», y por la Orden Ministerial de 6 de julio de 1999<sup>740</sup>, que establece las directrices sobre buenas prácticas en la distribución de medicamentos de uso humano. Estas normativas contienen las disposiciones para el correcto almacenamiento y transporte a lo largo de la cadena de distribución intermedia, es decir, hasta la fase inmediatamente anterior a la venta al público.

A propósito de la Orden Ministerial indicada, el Ministerio de Santidad publicó en la Gaceta Oficial de la República Italiana, en el año 2000, una circular en la que indicaba toda la información relativa a la temperatura durante la conservación de los medicamentos, estableciendo la obligatoriedad de cumplimiento para todos los intervenientes en la cadena de suministro, incluidos los transportistas<sup>741</sup>, lo que evidencia que el legislador italiano ya conocía la importancia del control del transporte en los medicamentos termolábiles.

Adicionalmente, los reglamentos sectoriales relativos a los estupefacientes, establecidos en el Decreto Presidencial n.º 309/90, y a los medicamentos veterinarios, regulados por el Decreto Legislativo n.º 193/2006, incluyen otras disposiciones pertinentes.

Por su parte, la AIFA<sup>742</sup>, que es una entidad pública que actúa bajo la dirección del Ministerio de Salud y la supervisión del Ministerio de Economía, tiene la responsabilidad de asegurar el acceso a los medicamentos y su uso seguro y adecuado como medio de protección de la salud. Además, colabora con diversas entidades, incluidas las regiones, el Instituto Nacional de Salud de Italia, asociaciones de pacientes, médicos y sociedades científicas. También se encarga de la gestión del gasto farmacéutico, garantizando la compatibilidad económica y fi-

---

739. El Decreto de medicamentos es de aplicación a los medicamentos de uso humano, reparados industrialmente o en cuya producción se trate de un proceso industrial, destinados a ser comercializados en el territorio italiano, su regulación se encuentra en el Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché' della direttiva 2003/94/CE, publicado en *GU* núm. 142 de 21 de junio de 2006.

740. Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, publicado en *GU* núm. 190, de 14 de agosto de 1999, donde se publica la aprobación de directrices sobre buenas prácticas para la distribución de medicamentos de uso humano.

741. Circolare 13 gennaio 2000, n. 2, *Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali*, publicado en *GU* 18 de febrero de 2000.

742. La Agenzia Italiana del Fármaco, viene a ser la agencia de medicamentos nacional en Italia, creada en el Decreto-Legge 30 setiembre 2003, núm 269, publicada en *GU* núm 229, de 02 de octubre de 2003, y modificada con las modificaciones existentes en la Legge 24 noviembre 2003, núm. 326, publicado en *GU* núm. 274 de 25 de noviembre de 2003.

nanciera, y promueve la innovación y la eficiencia en los procedimientos de registro de medicamentos.

De acuerdo con lo establecido en el Art. 6 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, la comercialización de cualquier medicamento en el territorio italiano está supeditada a la obtención de una autorización por parte de la AIFA o de una autorización comunitaria conforme a los Reglamentos (CE) n.º 726/2004 y n.º 1394/2007; dicha autorización se extiende a cualquier nueva concentración, forma farmacéutica, vía de administración o presentación del medicamento, considerándose estas autorizaciones adicionales como parte integrante de la autorización inicial. El titular de la autorización de comercialización es responsable de la misma, incluso en caso de designación de un representante. Esta autorización es igualmente exigible para los generadores de radionucleidos, kits de precursores de radionucleidos y radiofármacos, incluidos los preparados industrialmente<sup>743</sup>.

Para la concesión de la autorización, es obligatorio la aportación de una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia y, en su caso, del sistema de gestión de riesgos que vaya a aplicar el solicitante de esta<sup>744</sup>.

En Italia, el concepto de autocontrol posee un valor significativo derivado de la responsabilidad del explotador de la empresa alimentaria, especialmente en el ámbito de la higiene y la seguridad alimentaria, implicando la obligación de mantener bajo control su producción. El autocontrol es de carácter obligatorio para todos los operadores involucrados en cualquier nivel de la cadena de producción, con lo cual, los transportistas también están obligados a ejercer este autocontrol<sup>745</sup>. En la medida en que las normas para el transporte de alimentos envasados son numerosas, para demostrar la regularidad y el autocontrol obligatorio del que hablábamos anteriormente, es necesario disponer de un manual de APPCC, o plan de autocontrol. Se trata de un documento obligatorio no solo dentro de los locales que venden o manipulan alimentos, sino también sobre el medio de transporte de los productos<sup>746</sup>.

---

743. Art. 6 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE, publicado en *GU* núm. 142 de 21 de junio de 2006.

744. Art. 8.3.m) Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE, publicado en *GU* núm. 142 de 21 de junio de 2006.

745. De hecho, en Italia, los medios de transporte de alimentos envasados están obligados a contar con la certificación APPCC, con el fin de proteger las condiciones higiénicas de los productos. De hecho, no solo deben obtener este certificado las empresas que trabajan en el ámbito de la restauración y la administración de alimentos y bebidas, sino también las que transportan alimentos de un lugar a otro.

746. Considerando la amplia gama de empresas alimentarias contempladas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, así como la diversidad de productos alimenticios y la complejidad de los procedimientos de producción aplicados a los alimentos, la Comisión Europea ha desarrollado Directrices generales para el desarrollo y la implementación de procedimientos basados en los principios establecidos en el «*Codex Alimentarius*».

El manual HACCP se puede elaborar después de asistir a un curso de formación cualificado según la Directiva Europea 2005/36/CE transpuesta por el Estado italiano con el Decreto Legislativo 206/2007<sup>747</sup>. Esta legislación garantiza el cumplimiento de las normas de higiene en las distintas fases de trabajo de la producción de alimentos, pero también en el transporte de los mismos. En cambio, el Manual y el protocolo HACCP se crean sobre la base del Reglamento (CE) 852 de 2004 y el Decreto Legislativo 193/2007<sup>748</sup>.

Observamos que Italia cuenta con un protocolo de actuación frente a posibles peligros y puntos de control críticos, que permite identificar, evaluar y controlar los riesgos de contaminación de productos perecederos, entendemos que, englobando también a los medicamentos termolábiles, toda vez que se trata de una mercancía perecedera, englobando a todos los sujetos que intervienen en la cadena de suministro. De igual modo, existe una formación cualificada tanto para el personal de la empresa como para dirección, ya que el plan de autocontrol debe implementarlo con participación activa del personal, por lo tanto, se dan dos de los puntos que consideramos clave para el correcto desarrollo del transporte de medicamentos termolábiles.

### **13.3. Reino Unido**

El Acuerdo de Comercio y Cooperación entre la Unión Europea y el Reino Unido establece un régimen de transporte bilateral liberalizado para los transportistas de mercancías por carretera entre ambas partes, sin la imposición de contingentes. En virtud de dicho acuerdo, las empresas españolas de transporte de mercancías por carretera pueden continuar efectuando operaciones ilimitadas desde cualquier punto de la Unión Europea hacia el Reino Unido y viceversa, amparadas por sus licencias comunitarias<sup>749</sup>.

El Departamento de Salud, a través del Grupo de Regulación de Medicamentos, ostenta la responsabilidad principal en relación con toda la normativa vinculada a los medicamentos en Reino Unido.

---

747. Decreto Legislativo 9 noviembre 2007, núm. 206, publicado en *GU* núm. 261, de 09 de noviembre de 2007. Por su parte, el manual debe actualizarse continuamente para garantizar y demostrar una protección constante de la seguridad de los alimentos transportados, y es obligatorio tanto para quienes transportan por cuenta propia como para los transportistas por cuenta de terceros.

748. Dado que el manual HACCP para el transporte de alimentos envasados, que se puede redactar después de asistir a un curso de capacitación de acuerdo con la ley, está formulado específicamente para los puntos críticos de la fase de transporte, pero también para tener una comprensión clara de los diversos pasos que ha tomado el producto antes de ser entregado al destinatario. Decreto Legislativo 6 noviembre 2007, núm. 193, publicado en *GU* núm. 261, de 09 de noviembre de 2007.

749. Acuerdo de comercio y cooperación entre la Unión Europea y la Comunidad Europea de la Energía Atómica, por una parte, y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, publicado en DOUE L149/10 de fecha 30 de abril de 2021.

*The Human Medicines Regulations 2012*<sup>750</sup>, establece un régimen integral para la autorización de productos, así como para la fabricación, importación, distribución, venta y suministro de dichos productos. Además, regula su etiquetado y publicidad, y establece disposiciones para la farmacovigilancia.

El reglamento introduce una serie de modificaciones limitadas en las políticas para asegurar que la normativa cumpla con su propósito. Estas modificaciones incluyen advertencias legales para productos de venta libre, la composición de paneles de revisión, exenciones para profesionales de la salud, disposiciones para instrucciones dirigidas a grupos de pacientes, cambios en las recetas iniciados por farmacéuticos y la derogación del artículo 10(7) *Medicines Act 1968*<sup>751</sup>, que permitía a las farmacias realizar transacciones mayoristas limitadas sin licencia.

Asimismo, *The Human Medicines Regulations 2012* (Reglamento de Medicamentos Humanos de 2012) implementa la Directiva 2010/84/UE de la Unión Europea, que introduce un régimen reforzado, clarificado y más proporcionado para la farmacovigilancia en el mercado de la UE.

Este Reglamento de medicamentos, introduce una serie de modificaciones para asegurar que la normativa cumpla con su propósito. Estas modificaciones se refieren a las advertencias legales para productos de venta libre, la composición de paneles de revisión, exenciones para profesionales de la salud, disposiciones para instrucciones dirigidas a grupos de pacientes, cambios en las recetas iniciados por farmacéuticos y la derogación del artículo 10(7) de la Ley de Medicamentos de 1968<sup>752</sup>, que permitía a las farmacias realizar transacciones mayoristas limitadas sin licencia, de igual modo el referido reglamento implementa la Directiva 2010/84/UE de la Unión Europea, que introduce un régimen reforzado, clarificado y más proporcionado para la farmacovigilancia en el mercado de la UE.

---

750. Disponible en el sitio web [Legislation.gov.uk](https://www.legislation.gov.uk), que entró en vigor el 14 de agosto de 2012, consolida la normativa del Reino Unido relativa a los medicamentos de uso humano. El referido Reglamento, revocó al Reglamento sobre medicamentos de uso humano (fabricación, venta al por mayor y modificaciones varias) de 2005. Estos Reglamentos implementaron ciertas disposiciones de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo («la Directiva de 2004») por la que se modificó la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano («la Directiva de 2001»), realizaron cambios en ciertas disposiciones existentes que implementaban la Directiva 2001/83/CE e hicieron modificaciones consecuentes a varias disposiciones.

751. *Medicines Act 1968*, disponible en <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>. (Visitado el 05 de agosto de 2024). Nótese que el Reglamento de Medicamentos Humanos de 2012, se creó bajo la autoridad de la Ley de las Comunidades Europeas de 1972 y de la Ley de Medicamentos del Reino Unido de 1968.

752. Con efecto a partir del 14 de agosto de 2012, se deroga el artículo 10, apartado 7, de la Ley de Medicamentos de 1968. Dicho artículo proporcionaba una exención en la legislación del Reino Unido del requisito de que un farmacéutico poseyera una Licencia de Distribuidor Mayorista para comercializar medicamentos en determinadas circunstancias. Su derogación fue necesaria para cumplir con la legislación de la Unión Europea, en particular el artículo 77, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE, que exige que cualquier persona que realice actividades de comercio mayorista esté en posesión de una autorización. *Vid.* MHRA «Guidance for pharmacists on the repeal of Section 10(7) of the Medicines Act 1968» en Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, en pp. 1-2.

Las autorizaciones para medicamentos de uso humano y las licencias para fabricantes y mayoristas de dichos productos en todo el Reino Unido son emitidas por la MHRA<sup>753</sup>. Además, mediante un Memorando de Entendimiento, el Departamento de Salud acordó con la MHRA que, aunque la inspección y el cumplimiento de estas cuestiones específicas siguen siendo responsabilidad del Departamento, operativamente la Inspección de la MHRA será la autoridad principal para los acuerdos de inspección relacionados en todo el Reino Unido, por lo tanto la MHRA puede suspender las licencias para vender o fabricar medicamentos<sup>754</sup>, e incluso en determinadas circunstancias podrá revocar permanentemente la licencia<sup>755</sup>.

Como novedad, la MHRA publica en su página web una lista pública de empresas en el Reino Unido a las que se les ha revocado o suspendido su licencia o registro para fabricar o vender al por mayor medicamentos o ingredientes, por lo que cualquier agente involucrado en la cadena de suministro de productos farmacéuticos o medicinales debe consultar esta lista para asegurarse de que está tratando con un titular de licencia o autorización válida.

En Reino Unido, las BPF constituyen el estándar mínimo que deben cumplir los fabricantes de medicamentos en sus procesos de producción, asegurando que los productos sean de alta calidad constante, adecuados para su uso previsto y que cumplan con los requisitos de la autorización de comercialización o la especificación del producto. En cuanto a las BDP, exigen que los medicamentos se obtengan de la cadena de suministro autorizada y se almacenen, transporten y manipulen en condiciones adecuadas, conforme a la autorización de comercialización o la especificación del producto. El organismo encargado de realizar las inspecciones para garantizar el cumplimiento de las BPF y BDP respectivamente, durante toda la cadena de suministro es la MHRA<sup>756</sup>.

Uno de los aspectos que hemos observado en la regulación del Reino Unido que nos parece una vía de solución para uno de los problemas que se enfrente nuestro estado, es que para el transporte de medicamentos es necesario solicitar una autorización especial<sup>757</sup>, concretamente si se trata de medicamentos receta-

---

753. Se trata de la Agencia de medicamentos a nivel nacional en UK, conocida como la Medicines and *Healthcare products Regulatory Agency*.

754. La MHRA podrá suspender la licencia cuando haya identificado problemas de seguridad en el medicamento o durante la cadena de suministro, o bien cuando necesite investigar al titular de la licencia.

755. *Vid.* Departament of Health UK. Disponible en <https://www.health-ni.gov.uk/articles/legislation-covering-medicines> (visitado el 05 de agosto de 2024)

756. Lleva a cabo inspecciones para verificar el cumplimiento de las BPF o las BPD en los sitios de fabricación y distribución. Estas inspecciones se realizan al solicitar una licencia de fabricante o distribuidor mayorista y, posteriormente, de manera periódica en función de evaluaciones de riesgo. Asimismo, se inspeccionan los sitios de fabricación en el extranjero.

757. Las solicitudes de licencia deben presentarse electrónicamente y se procesan en un plazo de 10 días hábiles. Las licencias de importación tienen una validez de tres meses, mientras que las de exportación son válidas por dos meses o conforme al permiso del país importador, lo que ocurra primero. Cada envío individual requiere una nueva licencia de importación o exportación, siendo estas de un solo uso. Se permite el envío de una cantidad menor del producto autorizado (envío

dos que se mencionan en alguna de las listas contempladas en la Ley sobre Uso Indebido de Medicamentos 1971, Anexos 1 a 5, y el Reglamento sobre Uso indebido de Medicamentos de 2001<sup>758</sup>.

Si, por el contrario, el medicamento que se va a transportar no es un medicamento recogido en las listas contempladas en *The Misuse of Drugs Act 1971*, ni en *The Misuse of Drugs Regulations 2001*, es necesario que los agentes que intervienen en la cadena de suministro del medicamento cumplan con lo estipulado por la MHRS y la EMA. Y es que, estos organismos han publicado dos guías sobre BPM y BPD de medicamentos. Son las *Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 2022 (The MHRA Orange Guide)* se trata de unas reglas y normas tomadas como la referencia principal de directrices y normativa del Reino Unido y Europa en materia de fabricación y distribución de medicamentos para uso humano<sup>759</sup>.

Por otro lado, encontramos las *Rules and Guidance for Pharmaceutical Distributions 2022 (The MHRA Green Guide)* 2022, esta edición, constituye la única fuente autorizada en materia de buenas prácticas de distribución europeas, así como de orientación, información y legislación británicas aplicables a dichas actividades. La actualización de esta edición incorpora las modificaciones derivadas de la salida del Reino Unido de la Unión Europea. Asimismo, se incluyen nuevas directrices relativas a la farmacovigilancia para mayoristas, la designación de los sitios en una licencia, la autoinspección y la persona responsable de la importación. Adicionalmente, se ha añadido un nuevo diagrama de flujo para el registro de la manipulación de sustancias activas. El contenido completo actualizado comprende: extractos modificados del Reglamento sobre medicamentos de uso humano de 2012, en lo referente al comercio al por mayor, la intermediación de medicamentos y la importación y distribución de sustancias activas; orientación del Reino Unido sobre el cumplimiento de las directrices de la UE en materia de buenas prácticas de distribución para distribuidores mayoristas y corredores de medicamentos, así como para importadores y distribuidores de principios activos. Además, en dicho reglamento encontramos la orientación del Reino Unido sobre inspecciones basadas en riesgos, condiciones para la obtención de una licencia de distribuidor mayorista, un registro de corredor y un re-

---

inferior), pero no se permite el envío de una cantidad mayor (envío superior) ni de un producto diferente al especificado en la licencia.

758. The Misuse of Drugs Act 1971, UK Public General Acts. Disponible en <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1971/38/schedule/2> (visitado el 05 de agosto de 2024) The Misuse of Drugs Regulations 2001, UK Public General Acts. Disponible en [https://www.legislation.gov.uk/uksi/2001/3998/pdfs/uksi\\_20013998\\_en.pdf](https://www.legislation.gov.uk/uksi/2001/3998/pdfs/uksi_20013998_en.pdf) (visitado el 05 de agosto de 2024)

759. Ofreciendo una única fuente autorizada de orientación, información y legislación del Reino Unido y de Europa en relación con la fabricación y distribución de medicamentos para uso humano, principios activos y la intermediación de medicamentos. De hecho, la última edición, 11<sup>a</sup> ed, se ha actualizado para incorporar los cambios realizados tras la salida del Reino Unido de la UE a fecha 31 de enero de 2020, en Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 2022 (The MHRA Orange Guide) Disponible en: <https://www.pharmaceuticalpress.com/product/rules-and-guidance-for-pharmaceutical-manufacturers-and-distributions-the-mhra-orange-guide-2022/>. (visitado el 05 de agosto de 2024).

gistro de sustancia activa, una persona responsable para la importación y controles de ciertos productos medicinales<sup>760</sup>.

Además de ello, en Reino Unido, se implementa un programa de inspección más riguroso que en nuestro estado, en el marco del programa de cumplimiento basado en riesgos. Cada fabricante y mayorista recibe una calificación o puntuación de riesgo, y se priorizan las inspecciones de aquellos con las calificaciones o puntuaciones más altas. Durante la inspección, los inspectores de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Distribución examinan los sistemas utilizados para la fabricación y/o distribución de medicamentos, incluyendo los medios de transporte y las empresas que prestan estos servicios<sup>761</sup>.

Respecto al transporte de mercancía perecedera, y por tanto de medicamentos termolábiles, el Reino Unido obedece las reglas especiales para transportar alimentos perecederos del Convenio ATP, si bien para el transporte nacional en el país, son varias las entidades que lo regulan, incluyendo la Agencia de Normas Alimentarias (FSA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales (DEFRA). Estas entidades han establecido normas y reglamentos estrictos para asegurar que los productos perecederos se transporten de manera segura y eficiente, como las normas de higiene alimentaria, la BPD, y el análisis de Peligros y puntos críticos de control en la cadena de suministro<sup>762</sup>.

Como conclusión, se constata que Reino Unido se encuentra en una posición más desarrollada en cuanto a seguridad en el transporte de alimentos que España, toda vez que cuenta con una lista pública de empresas a las que se les ha revocado o suspendido la autorización, para que cualquier agente involucrado en la cadena de suministro del medicamento pueda consultar esa lista para asegurarse de que el titular de la mercancía cuenta con la debida autorización. Además de ello, Reino Unido establece una autorización especial para determi-

---

760. La legislación británica ha sido actualizada para reflejar los cambios tras el Brexit. La Guía incluye nuevas directrices sobre farmacovigilancia para mayoristas, designación de sitios en licencias, autoinspección y la persona responsable de la importación. Además, se ha añadido un diagrama de flujo para el registro de la manipulación de sustancias activas. El contenido abarca extractos modificados del Reglamento sobre medicamentos de uso humano de 2012, orientación del Reino Unido sobre el cumplimiento de las directrices de la UE y condiciones para licencias y registros relacionados con la distribución de medicamentos y sustancias activas, en *Rules and Guidance for Pharmaceutical Distributions 2022 (The MHRA Green Guide)*, disponible en <https://www.pharmaceuticalpress.com/product/rules-and-guidance-for-pharmaceutical-distributions-the-mhra-green-guide-2022/> (visitado el 05 de agosto de 2024).

761. En el Reino Unido, se aplica un programa de inspección más estricto basado en el cumplimiento de riesgos. Cada fabricante y mayorista recibe una calificación de riesgo, priorizándose las inspecciones de aquellos con las calificaciones más altas. Los inspectores de Buenas Prácticas de Manufactura y Distribución revisan los sistemas de fabricación y distribución de medicamentos, incluyendo los medios de transporte y las empresas que prestan estos servicios. <https://www.gov.uk/government/publications/transporting-controlled-drugs-guidance-on-security-measures/accessible-version> (visitado el 06 de agosto de 2024).

762. Acuerdo sobre Transportes internacionales de mercancías perecederas, en Ministerio de Industria y Turismo, disponible en <https://industria.gob.es/Calidad-Industrial/vehiculos/Paginas/adr-atp.aspx>, (visitado el 06 de agosto de 2024).

nados medicamentos, no pudiendo ser transportados por cualquier transportista, sino que éste previamente deberá presentar una solicitud y someterse a una exhaustiva inspección.

En cuanto a la información en materia de BPD, también es destacable que este país cuenta con dos guías, una de ellas de manufactura y otra de distribución de medicamentos, actualizadas del año 2022, estas guías son accesibles para cualquier ciudadano o profesional del transporte para su consulta, allí indica todas las normas, directrices y recomendación para el transporte de medicamentos, incluyendo los medicamentos termolábiles. Por último y como ejemplo a seguir para nuestro estado, son los programas de inspección rigurosos con los que cuenta el Reino Unido, donde se le otorga a cada fabricante una puntuación de riesgo y es a partir de ahí, donde las empresas con puntuaciones de riesgo más elevadas son las sometidas a más inspecciones, incluyendo los vehículos de transporte.

### 13.4. Alemania

En Alemania, la *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG)*<sup>763</sup>, actual Ley de circulación de medicamentos en Alemania, tiene como objeto asegurar un adecuado suministro de medicamentos a la población alemana garantizando la seguridad en el comercio de medicamentos especialmente en lo que respecta a su calidad, eficacia y seguridad.

El legislador alemán otorga mucha importancia al control de temperatura e higiene de los medicamentos termolábiles durante la cadena de suministro, por ello cuenta con una legislación completa sobre la materia. Principalmente, a nivel de territorio nacional, cuenta con la *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)*, implementa a su vez, las GDP<sup>764</sup> y las GMP. Como se ha observado hasta el momento, estas directrices establecen medidas y controles de seguridad específicos, especialmente en lo que respecta a la logística de los medicamentos y de los productos farmacéuticos.

Además de ello, a nivel nacional, Alemania cuenta con la *Gefahrstoffverordnung*, que es la Ordenanza sobre sustancias peligrosas que también se aplica a

---

763. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) publicada en *BGBI*. I p. 3394, modificada por última vez por el artículo 7 de la Ley de 27 de marzo de 2024, publicada en *BGBI*. 2024 I Núm. 109. Conocida como Ley de Circulación de medicamentos, establece en su artículo primero. *Vid. POKRANT G et al., Transport- und Logistikrecht. Höchstrichterliche Rechtsprechung und Vertragsgestaltung*, RWS, Alemania, 2007, pp. 14-21. MÜGLICH, A. *Vid. Transport- und Logistikrecht*, Verlag Vahlen, Alemania, 2002, p. 87 y ss.

764. De hecho, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Distribución (GDP), los productos farmacéuticos deben ser almacenados y transportados en condiciones que cumplan con las especificaciones del fabricante. Esto abarca la gestión y el control de la temperatura para asegurar que los productos mantengan su calidad durante el transporte y el almacenamiento.

la manipulación de alimentos, y junto a otras leyes nacionales<sup>765</sup>, el legislador abarca las medidas y requisitos para garantizar la calidad e integridad de los medicamentos mediante el seguimiento de la cadena de distribución.

Aunque las directrices del PIB de la UE están dirigidas principalmente a los mayoristas farmacéuticos, su cumplimiento es obligatorio para todos los actores y empleados responsables a lo largo de toda la cadena de suministro, incluyendo empresas de transporte y almacenes. En las directrices de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), el capítulo sobre «instalaciones y equipos» aborda específicamente aspectos de la logística farmacéutica, particularmente en lo que respecta a los requisitos para el almacenamiento y transporte de medicamentos. Las normas y directrices HACCP tienen como objetivo identificar y controlar preventivamente los riesgos de seguridad alimentaria para garantizar la seguridad del consumidor. Al monitorear sistemáticamente los puntos críticos de control en la producción de alimentos, estas pautas ayudan a prevenir la intoxicación alimentaria y asegurar el cumplimiento legal.

El Art. 52 a) de la *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)* regula el comercio al por mayor de medicamentos, estipulando que cada medicamento debe ser rastreable y recuperable, es decir, exige el control con precisión de la logística farmacéutica, a mayor abundamiento, el mismo texto legal exige el cumplimiento de la cadena de frío durante toda la fase de transporte, se evidencia por tanto que a nivel nacional la exigencia de cumplimiento es mayor que la de España<sup>766</sup>.

Si bien, en el año 2019 se aprobó la ley *Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)*<sup>767</sup>, conocida como Ley de seguridad en el suministro de medicamentos, la cual es de extrema importancia debido a que obliga a otorgar una mayor transparencia en las cadenas de suministro, particularmente mediante información más detallada sobre el origen de los ingredientes activos y las rutas de producción. La ley también incluye controles más rigurosos y

---

765. Las leyes nacionales indicadas son *Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)*, publicada en *BGBI*. I 2019, Núm. 30, de 15 de agosto de 2019 y *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)* publicada en *BGBI*. I p. 3394.

766. Todo ello, y sin perjuicio de que evidentemente Alemania esté sometida a las disposiciones de la UE en materia de buenas prácticas de distribución. Por su parte el Art. 52 a) *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)* Para vender productos farmacéuticos al por mayor se requiere un permiso, excepto para ciertos medicamentos terminados. La solicitud debe incluir la designación de locales, actividades y medicamentos, pruebas de instalaciones adecuadas, una persona responsable con experiencia y un compromiso escrito de cumplir las normas. La autoridad competente decide sobre la solicitud en tres meses, pudiendo suspender el plazo si se requiere más información. El permiso puede ser denegado o revocado si no se cumplen los requisitos o si el solicitante no es confiable. Si bien, los cambios significativos deben ser notificados a la autoridad competente.

767. *Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)*, publicada en *BGBI*. I 2019, Núm. 30, de 15 de agosto de 2019, se trata de la Ley de seguridad en el suministro de medicamentos, cuya finalidad es incrementar la seguridad en el suministro de medicamentos y reforzar la confianza de la población en dicho suministro. *Vid.* VALDER, A. *Speditions Fracht-und Lagerrecht, ESV*, Alemania, 2019, pp. 9-13.

requisitos de documentación para los procesos de fabricación, especialmente en lo que respecta a las importaciones, así como obligaciones ampliadas de presentación de informes por parte de los fabricantes sobre riesgos y efectos secundarios. La ley también fomenta sistemas para mejorar la trazabilidad del medicamento durante la cadena de suministro, facilitando el seguimiento y permitiendo respuestas rápidas en caso de retiradas. Además, se imponen requisitos más estrictos en la cadena de suministro y medidas preventivas ante posibles alteraciones del medicamento en la cadena de suministro, así como el cumplimiento de estándares de calidad más elevados para los medicamentos genéricos mediante pruebas de bioequivalencia más rigurosas.

En Alemania, al contrario que en España, es obligatorio para cualquier operador logístico que quiera operar en el sector farmacéutico ofreciendo sus servicios de transporte y/o logística, cuente con el certificado GPD, tratándose de un proceso exigente por ser supervisado por los consejos regionales de los respectivos estados federados<sup>768</sup>.

### 13.5. Estados Unidos

En Estados Unidos, *The Food and Drug Administration* (FDA), es la responsable de proteger la salud pública certificando la seguridad, eficacia y protección de los medicamentos de uso humano y veterinario, productos biológicos, dispositivos médicos, el suministro alimentario nacional, cosméticos y productos que emiten radiación<sup>769</sup>.

La mayoría de medicamentos que importa y exportan los EEUU son por vía aérea. Del estudio realizado en la presente investigación se destaca que la mayoría de empresas que realizan este tipo de transporte<sup>770</sup> de medicamentos termolábiles por vía aérea, cumplen con los principios GPD y además disponen de certificaciones CEIV *Pharma* de IATA<sup>771</sup>. Esta certificación garantiza al laboratorio que el transportista aéreo cumple con las buenas prácticas de distribución y

---

768. Al tratarse de medicamentos que requieren refrigeración constante para su continuo mantenimiento de temperatura durante toda la cadena de suministro, el legislador alemán opta por implementar un sistema de control más exigente que el utilizado para medicamentos a temperatura ambiente, obligando a todos los transportistas a que las entregas a granel a mayoristas farmacéuticos y grandes compradores, como hospitales, se realizan mediante camiones con temperatura controlada que cumplan con las directrices del GPD.

769. Además de ello, también proporciona a los ciudadanos la información sanitaria oportuna.

770. Empresas como TIBA Spain SAU, DHL, Air Expresss Cargo, Total Freight, Ibercónedor, DB Shenker, Kuehne + Nagel, cuentan con esta certificación.

771. Se trata de la certificación *Center of Excellence for Independent Validators in Pharmaceutical Logistics*, la cual obtienen los transportistas aéreos y que acredita las buenas prácticas de manipulación y distribución de productos farmacéuticos. Esta certificación surge de la demanda de los laboratorios en cuanto a aumentar la confianza, la seguridad y las garantías para los clientes de este tipo de transporte tan delicado como el medicamento termolábil. Se trata de ser considerados por la IATA un operador de transporte de confianza en cuanto al transporte y manejo de medicamentos.

manipulación de medicamentos, lo que provoca un aumento de confianza, seguridad y garantías para el consumidor final.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) constituye la reforma más significativa de la legislación sobre inocuidad alimentaria en más de 70 años<sup>772</sup>. Su objetivo es asegurar la inocuidad del suministro de alimentos en los Estados Unidos, desplazando el enfoque de la respuesta a la contaminación hacia la prevención, denominada The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)<sup>773</sup>, abarcando cinco elementos principales incluidos en esta ley, donde La FDA ha recibido un mandato legislativo para implementar controles preventivos exhaustivos en todo el suministro de alimentos, minimizando la probabilidad de problemas. La inspección y el cumplimiento se basan en el riesgo, responsabilizando a la industria de producir alimentos seguros. Para la inocuidad de los alimentos importados, la FDA ahora exige que los importadores verifiquen que sus proveedores extranjeros tengan controles preventivos adecuados y permite la acreditación de auditores externos. La FDA también tiene autoridad de retiro obligatorio para productos alimenticios y puede suspender el registro de instalaciones que violen la ley. Además, se fortalece la colaboración entre agencias de inocuidad alimentaria a todos los niveles, mejorando la capacitación de los funcionarios<sup>774</sup>.

Dentro de la ley FSMA encontramos un abanico de normas incorporadas por la FDA con el objetivo de implementar la ley para garantizar mayor seguridad en los alimentos y medicamentos, concretamente, en lo que se refiere al transporte de medicamentos, la FSMA promueve un programa de verificación de proveedores extranjeros, donde los importadores deben verificar que los alimentos importados a los EE. UU cumplan con los estándares de protección de la salud pública equivalentes a los exigidos a los productores nacionales. También se establece un programa para la acreditación de auditores externos que realizarán auditorías de inocuidad alimentaria y emitirán certificaciones para instalaciones.

---

772. La inocuidad de los alimentos, como atributo esencial de la calidad, se origina en la producción primaria, es decir, en la finca, y se transfiere a las demás fases de la cadena alimentaria, tales como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización, e incluso la preparación y el consumo del producto. *Vid. MENDOZA BALCÁZAR, J. et al.*, «Food safety of prepare Food, consume in the city of Manta» en *Polo del Concomimiento: Revista Científico-Profesional*, vol. 5, núm. 9, 2020, pp. 175-190. *Vid. ESPÍNOSA NIETO, L.* «Food safety management in the formation of the professional of the alimentary sciences» en ROCA. *Revista científico-educacional de la provincia Granma*, vol. 14, núm. 4, 2018, pp. 111-122.

773. Promulgada por el presidente Obama, el 04 de enero de 2001, Food Safety Modernization Act (FSMA), 111th Congress Public Law 353, disponible en <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma> (visitado el 06 de agosto de 2024).

774. De hecho, la FSMA está transformando el sistema de seguridad alimentaria de los Estados Unidos al cambiar el enfoque de la respuesta a las enfermedades transmitidas por los alimentos hacia la prevención de las mismas. El Congreso promulgó la FSMA en respuesta a los cambios significativos en el sistema alimentario global y en nuestra comprensión de las enfermedades transmitidas por los alimentos y sus consecuencias. U.S Food & Drug Administration, disponible en <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma> (visitado el 06 de agosto de 2024).

ciones extranjeras, en lo que respecta al transporte sanitario, se exige que los transportistas de alimentos adopten prácticas sanitarias para garantizar la inocuidad de los medicamentos durante su transporte, y por último, se requiere que las instalaciones identifiquen y mitiguen los procesos vulnerables para prevenir actos destinados a causar daños públicos a gran escala<sup>775</sup>.

Se evidencia por tanto que la FDA ha promulgado diversas normas para la implementación FSMA, reconociendo este país, que la responsabilidad de garantizar la seguridad del suministro de alimentos y medicamentos, recae en múltiples puntos de la cadena de suministro para consumo humano y animal. Las normas de la FSMA están diseñadas para especificar las acciones concretas que deben adoptarse en cada uno de estos puntos de la cadena de suministro, para de este modo, prevenir la contaminación o alteración que pueda sufrir el medicamento o alimentos durante este proceso.

Se evidencia por tanto que la FDA ha promulgado diversas normas para la implementación FSMA, reconociendo este país, que la responsabilidad de garantizar la seguridad del suministro de alimentos y medicamentos, recae en múltiples puntos de la cadena de suministro para consumo humano y animal. Las normas de la FSMA están diseñadas para especificar las acciones concretas que deben adoptarse en cada uno de estos puntos de la cadena de suministro, para de este modo, prevenir la contaminación o alteración que pueda sufrir el medicamento o alimentos durante este proceso. Se trata de un texto legislativo uniforme del que emanan siete normas fundamentales, siendo una de ellas la *Final Rule on Sanitary Transportation of Human and Animal Food*<sup>776</sup>, la cual establece requisitos para que los expedidores, cargadores, transportistas por vía terrestre o ferroviaria y consignatarios y destinatarios que participan en el transporte de alimentos para consumo humano y animal, y transporte de medicamentos, adopten prácticas sanitarias para garantizar la seguridad de dichos alimentos y medicamentos. Específicamente la norma FSMA establece requisitos específicos para los vehículos y equipos de transporte, las operaciones de transporte, la documentación, la formación o capacitación para conductores y las exenciones<sup>777</sup>.

---

775. Además de las expuestas, la FSMA promueve que las instalaciones alimentarias implementen planes de inocuidad que definan los procedimientos para identificar y mitigar peligros, se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura actuales y los controles preventivos para alimentos destinados a animales, y, por último, la FSMA establecen normas científicas para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas en granjas nacionales y extranjeras. disponible en <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma> (visitado el 06 de agosto de 2024).

776. Se trata de la Norma Final de la FSMA sobre el transporte sanitario de alimentos para consumo humano y animal, formando parte de una de las siete normas fundamentales propuestas en el marco de protección para la seguridad alimentaria y sanitaria, teniendo como objetivo prevenir prácticas durante el transporte de alimentos y medicamentos que generen riesgos para la seguridad de los mismos, como la falta de refrigeración adecuada, entre otros.

777. A mayor abundamiento, EEUU cuenta con la *Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act*, mediante la cual se establece la obligatoriedad de aplicar las prácticas sanitarias al transporte de alimentos y medicamentos, donde además existen disposiciones concretas que regulan el deterioro de los medicamentos durante su transporte.

Esta disposición recoge una particularidad en cuanto a los transportistas de mercancías por carretera y ferroviarios, y es el planteamiento de aquellos transportistas que no poseen, preparan ni operan equipos<sup>778</sup>, y por lo tanto no pueden garantizar que efectivamente se cumpla con requisitos tales como el control de temperatura, las condiciones higiénicas etc. En este caso el legislador estadounidense resuelve la cuestión, pues en este caso, los expedidores o cargadores tienen la responsabilidad principal de las condiciones sanitarias del transporte, salvo que el transportista haya formalizado un acuerdo por escrito asumiendo tal responsabilidad. Ahora bien, en el supuesto en que la unidad de carga sea del transportista, si será quien asuma la responsabilidad de revisión<sup>779</sup>.

Respecto a los dispositivos o registradores de temperatura durante el transporte de medicamentos, la ley permite que el cargador y el transportista puedan acordar un mecanismo de control de temperatura para los medicamentos que requieren dicho control por razones de seguridad, si bien la propuesta de ley original contemplaba que apartado del vehículo debía estar equipado con un termómetro, un dispositivo de medición de temperatura o un dispositivo de registro de temperatura, con el avance de nuevas tecnologías, la mayoría de semirremolques en Europa y EE.UU funcionan con sondas de medición de temperatura que reportan directamente al sistema GPS el monitoreo constante de temperatura, aspecto tenido en cuenta por el legislador estadounidense, permitiendo la existencia de este pacto en cuanto a la utilización de unidades de dispositivos o registradores de temperatura, debido a las diferentes formas que existen en la actualidad para garantizar el control de la temperatura del medicamento termolábil<sup>780</sup>.

En cuanto a la responsabilidad en la ejecución de las operaciones del transporte, la ley recoge que las mismas recaen sobre el transportista, —cuando él sea el propietario de la unidad de carga— además quedarán obligados a desa-

---

778. Ya sean remolques frigoríficos, vagones refrigerados, o cualquier otra unidad de refrigeración. Este tipo de transporte es conocido como «transporte al enganche» se trata de una tipología de trabajo donde los porteadores efectivos mueven remolques que son propiedad de otros transportistas o flotistas dueños de remolques.

779. *Vid. The Daily Journal of the United States Government. «Sanitary Transportation of Human and Animal Food. Rule» en Food and Drug Administration. Vid. Food and Drug Administration, «Sanitary Transportation of Human Animal Food. Final Rule» en National Library Of Medicine. Vid. Sanitary Transportation of Human and Animal Food, US Food and Drug Administration Regulation, FDA, 2018 ed. EEUU.*

780. En la práctica diaria, diversos incidentes pueden interrumpir la cadena de frío, ya sea por fallos eléctricos, averías del frigorífico,... Estos problemas pueden causar efectos adversos en la salud, como reacciones locales y abscesos, debido a una refrigeración inadecuada. Además, la reposición de medicamentos por la ruptura de la cadena de frío genera altos costes económicos. Es por lo que ha resultado necesario modernizar la tecnología para salvaguardar la estabilidad de los medicamentos termolábiles. *Vid. CANO ÍÑIGUEZ, V., «El control de la temperatura de medicamentos termolábiles», en Metas de enfermería, vol. 17, núm. 7, 2014, pp. 16-31.* En el mismo sentido haciendo referencia la importancia de la evaluación de los medicamentos termolábiles y de los sistemas de conservación de éstos durante la cadena de distribución hasta la llegada al consumidor final, *Vid. CUIELLAR MONREAL, J.L. «Calidad en la conservación de los medicamentos termolábiles en el ámbito domiciliario», en Revista de calidad asistencial, vol. 25, núm. 2, 201, pp. 64-69.*

rrollar e implementar procedimientos escritos que aseguren que los equipos y vehículos utilizados para el transporte se mantengan en condiciones sanitarias adecuadas, y que ninguna carga de las realizadas con anterioridad, o en el mismo servicio puedan comprometer la seguridad de la misma en cuanto a contaminación, alteración de temperatura<sup>781</sup>, etc. Para el caso concreto del transporte de medicamentos termolábiles deben desarrollar e implementar también, protocolos escritos que aseguren que los medicamentos termolábiles se transportan a la temperatura adecuada, incluyendo un sistema y protocolo de actuación frente a posibles fallos y alteraciones del control de temperatura<sup>782</sup>.

Se observa por tanto, que el legislador estadounidense ha elaborado una ley uniforme donde recoge las siete normas fundamentales, garantizar la seguridad del suministro de alimentos y medicamentos, donde regula todas las responsabilidades de los intervenientes de la cadena de suministro<sup>783</sup>, entre los que plasma las obligaciones de transportista en materia de transporte de medicamentos, pues dedica un capítulo entero a ello, profundizando en aspectos tan relevantes como el control de temperatura, los protocolos de actuación frente a una rotura de la cadena de frío. En definitiva, garantiza uno de los sistemas de distribución de medicamentos más seguros del mundo, por ser el que cuenta con más regulación y más clara, siendo la misma accesible directamente a cualquier agente interveniente en la cadena de suministro, por ejercer también una obligatoriedad para el transportista de contar con protocolos escritos e implementar procedimientos que aseguren que los equipos y vehículos para que el transporte de medicamentos termolábiles mantenga la temperatura óptima éstos. En resumen, se constata que el legislador ha diseñado estas normas con el fin de especificar las acciones concretas que deben adoptarse en cada uno de estos puntos de la cadena de suministro, y esto otorgará mayor seguridad jurídica para los intervenientes de la cadena de suministro y por supuesto, al consumidor final del medicamento.

---

781. Efectivamente la ley recoge que las mismas recaen sobre el transportista, a menos que éste no sea el propietario de la unidad de carga. *Vid. Sanitary Transportation of Human and Animal Food*, «US Food...» *op. cit.* p. 24 y ss.

782. Food Safety Modernization Act (FSMA), 111th Congress Public Law 353, disponible en <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma> (visitado el 06 de agosto de 2024).

783. El legislador estadounidense regula aspectos como incluyendo el agua agrícola previa a la cosecha, la certificación de terceros acreditados, la trazabilidad de los alimentos y medicamentos, los programas de verificación de proveedores extranjeros, para importadores de alimentos y alimentos para humanos y animales, la acreditación de laboratorios para análisis de alimentos las estrategias de mitigación para proteger los alimentos y los medicamentos contra la adulteración intencional, los controles preventivos para alimentos humanos y animales, y el transporte sanitario de alimentos y medicamentos para humanos y animales.

## **14. NECESIDAD DE ADECUACIÓN DE LA NORMATIVA HACIA UNA ARMONIZACIÓN DE UNA NORMA ÚNICA PARA EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES**

La libre circulación de mercancías y personas está intrínsecamente vinculada a la consecución de objetivos económicos, sociales y culturales inherentes a la sociedad globalizada en la que nos encontramos. Por consiguiente, resulta esencial el avance de la actividad industrial y comercial, así como de la logística, elemento clave para la optimización de los flujos de mercancías desde su origen hasta su destino final<sup>784</sup>.

La adecuación de una normativa única para el transporte de medicamentos es un tema complejo que abarca varios aspectos clave para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro. Como hemos visto hasta el momento, existen algunos puntos importantes, en primer lugar, revisar y seguir la regulación del transporte farmacéutico es crucial para maximizar la integridad del medicamento durante su transporte por medios terrestres, marítimos y aéreos.

En nuestro caso y en la medida en que nos hemos centrado en el transporte terrestre, el segundo punto importante es que, precisamos la utilización de vehículos exclusivos, por lo que es recomendable utilizar vehículos dedicados exclusivamente al transporte de medicamentos para evitar la contaminación cruzada, además de ello, se requiere un control de temperatura, ya fruto de nuestra investigación vemos que el medicamento termolábil requiere de condiciones de temperatura específicas para mantener su eficacia<sup>785</sup>.

En tercer lugar, la correcta distribución y sujeción de la mercancía en el vehículo es fundamental para prevenir daños que puedan comprometer la calidad

---

784. *Vid. CARRIZO AGUADO D.*, «Regulación...» *op. cit.* p. 67-68. SECRETARIA GENERAL DE TRANSPORTE Y MOVILIDAD. Consulta pública previa al Ante proyecto de ley de movilidad sostenible y financiación del transporte, consulta pública previa, de fecha 21 de julio de 2020. *Vid. QUIJANO GONZÁLEZ, J.* «La tramitación...» *op. cit.* p. 10 es de sobra sabido que el Derecho del Transporte constituye una de las ramas en constante evolución.

785. RD 782/2013, cuyo objetivo es garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas, durante toda la cadena de distribución. *Vid. SILGADO R.* et. al en «Desviaciones...», *op. cit.*, p. 174, exponiendo el autor que la Real Farmacopea Española establece que, si bien los medicamentos termolábiles deben ser custodiados bajo cadena de frío, si existen unas variaciones máximas, que están permitidas y de este modo no se desecharía el medicamento por no haber perdido sus garantías de conservación. *Vid. FERRER CANO, D.* et al., «Transporte...» *op. cit.*, p. 64-77. *Vid. DHL E-book «La importancia del transporte de medicamentos urgentes en la cadena de suministro»*, disponible en <https://www.dhl.com/discover/content/dam/spain/guias-pdf/salud/DHL-eBook-importancia-transporte-medicamentos.pdf> (visitado el 17 de marzo de 2024) destaca la importancia de tener la posibilidad de elegir servicios como los de entrega prioritaria en el transporte de medicamentos urgentes, así como los beneficios que aporta a la cadena de suministro. *Vid. DE LA RUBIA, A.*, «Conservación...» *op. cit.*, p. 1-3. *Vid. RUFINO GONZÁLEZ, J.F.*, et al., «Conservación...» *op. cit.*, p. 1, *Vid. BATALIA CLAVELL, J.*, et al., «Cadena de frío...» *op. cit.*, p. 681-702, Coinciendo los autores en que los medicamentos termolábiles son especialmente delicados para su transporte y consecuentemente susceptibles a la producción de errores durante la cadena de frío.

de los medicamentos, ya que además estos deben quedar protegidos de la luz, la lluvia, el calor o el frío durante su transporte<sup>786</sup>.

#### **14.1. Situación actual del sector de transporte de medicamentos termolábiles**

En este punto se pretende exponer cual es la realidad que está experimentando el sector respecto de la distribución de medicamentos termolábiles, concretamente en la fase del transporte.

El ámbito del transporte y la movilidad se halla en un período de transformación significativa, impulsada primordialmente por las ventajas que representa la incorporación de los avances tecnológicos en el sector de la movilidad. Se enfrentan desafíos inherentes a la movilidad derivados de la creciente densificación poblacional en zonas urbanas y periurbanas<sup>787</sup>.

Dicho cambio de paradigma ha promovido una concepción de movilidad de carácter más extenso, que no solo comprende los elementos tradicionales del transporte —esto es, el traslado de personas o mercancías de un punto de origen a un destino determinado, con un consumo de recursos medibles—, sino que también abarca la totalidad de factores limitantes, requerimientos, impulsos y percepciones individuales, con el propósito de posicionar al ciudadano y al usuario como ejes centrales del sistema de movilidad<sup>788</sup>.

La regulación efectiva de la cadena de suministro farmacéutico, desde la producción o importación hasta la entrega final al consumidor, constituye un pilar fundamental para asegurar la integridad y calidad de los productos farma-

---

786. *Vid. MAPELLI LÓPEZ E., Régimen... op. cit.* p. 94 afirma el autor como deber fundamental del porteador el de entregar las mercancías de acuerdo con las condiciones que le han sido impuestas. RD 782/2013, cuyo objetivo es garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas, durante toda la cadena de distribución. *Vid. MARTÍNEZ SANZ, F.» Manual...» op. cit* p. 230, concluyendo el autor la necesidad de tomar en consideración las especialidades del empleo de determinados vehículos para la prestación del servicio, en función de las condiciones particulares de la mercancía que se transporte. En el mismo sentido, *Vid. NAVARRO, H. «Logística...» op. cit.* p. 31, coincide el autor con la problemática indicada en el transporte a temperatura regulada, en general.

787. *Vid. CARRIZO AGUADO D., «Regulación...» op. cit.* p. 67-68. *Vid. SECRETARIA GENERAL DE TRANSPORTE Y MOVILIDAD.* Consulta pública previa al Ante proyecto de ley de movilidad sostenible y financiación del transporte, consulta pública previa, de fechan 21 de julio de 2020. *Vid. QUIJANO GONZÁLEZ, J. «La tramitación...» op. cit.* p. 10 es de sobra sabido que el Derecho del Transporte constituye una de las ramas en constante evolución.

788. *Vid. SECRETARIA GENERAL DE TRANSPORTE Y MOVILIDAD.* Consulta pública previa al Ante proyecto de ley de movilidad sostenible y financiación del transporte, consulta pública previa, de fechan 21 de julio de 2020. *Vid. GARCÍA CRESPO H., «La accesibilidad universal en el transporte público ¿una asignatura pendiente diez años después?», en PETIT LAVALL M.V *et al* (Dirs) El transporte como motor del desarrollo socioeconómico, Marcial Pons, Madrid, 2018, pp. 95-112. *Vid. IRÁCULIS ARREGUI, N., «Optimización de la prestación del servicio de transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística» en PETIT LAVALL M.V *et al* (Dirs) El transporte ante el desarrollo tecnológico y la globalización, Marcial Pons, Madrid, 2018, pp. 145.170.**

céuticos. Esto garantiza que se mantengan las condiciones óptimas de almacenamiento, transporte y distribución. Además de ello, y dada la creciente complejidad de la cadena de suministro, se requiere un control reforzado en cada etapa del proceso, así como para los nuevos participantes en la cadena de distribución, como los intermediarios de medicamentos o brókeres, que facilitan la transacción de medicamentos sin poseerlos ni interactuar físicamente con ellos<sup>789</sup>.

A mayor abundamiento, no se dispone de un documento jurídico que reúna de forma exhaustiva las disposiciones legales, tanto nacionales como internacionales, que regulan el traslado de fármacos y medicamentos termolábiles, presentadas de un modo ordenado, y accesible. No existe una regulación clara respecto a cómo debe organizar el transporte del medicamento termolábil, que criterios han de seguirse, cómo ha de actuar el porteador efectivo o sus auxiliares, qué protocolo ha de seguirse en caso de rotura de la cadena de frío, o qué ha de hacer el transportista si se encuentra en un supuesto de contaminación de la mercancía. Por su parte, tampoco existe obligación en cuanto a una formación mínima de buenas prácticas de distribución o transporte de medicamentos, para los sujetos que se dedican a ello, con lo que el desconocimiento es mayor aún, si cabe<sup>790</sup>.

Las empresas que operan en el ámbito global evidencian una falta de conocimiento en la normativa aplicable al transporte de medicamentos termolábiles. Esto representa una preocupación significativa, dado que las operaciones de transporte de mercancías son, indiscutiblemente, un componente esencial en el entramado de transacciones comerciales, pero es que, además en el proceso de transporte del medicamento termolábil es donde más riesgo existe por una eventual rotura de la cadena de frío, con lo que existe una mayor preocupación en este campo<sup>791</sup>.

---

789. Exposición de motivos del RD 782/2013. Ministerio de Sanidad. Notas de prensa: Aprobado el Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano que incorpora medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados, disponible en <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3024> (visitado el 22 de mayo de 2024) *Vid.* Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, celebrada el 17 de diciembre de 2013 y disponible en <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/jornada-informativa-sobre-el-nuevo-real-decreto-782-2013-de-11-de-octubre-sobre-distribucion-de-medicamentos-de-uso-humano/> (visitada el 17 de marzo de 2024).

790. *Vid.* EMPARANZA SOBEJANO, A., «*El concepto...*», *op. cit.* p. 127, QUINTANA CARLO, I., «*Contrato...*» *op. cit.* p. 934 indica el autor que además del cargador, transportista y consignatario, intervienen otros sujetos a los efectos de realizar actividades auxiliares y/o complementarias del transporte como serían: las agencias de transporte. *Vid.* PIÑOLETA ALONSO, L.M *Las agencias...*, *op. cit.* p. 39 a 41, en el mismo sentido. En el mismo sentido y respecto de la necesaria formación de los intervinientes. *Vid.* PORTERO ALONSO, A. *Logística...* *op. cit.* p. 12 afirmando el autor que es necesario que los profesionales implicados en las distintas fases: recepción, almacenamiento, transporte y administración, tengan formación adecuada sobre la termolabilidad de los productos manipulados.

791. *Vid.* YLLA-CATALÁ GENÍS, M. «*Influencia...*» *op. cit.*, p. 45-50, haciendo referencia el autor a las importantes consecuencias de que un medicamento termolábil. En el mismo sentido, *Vid.* RICOTE LOBERA, I, et. al. «*Estabilidad...*» *op. cit.*, p. 170 y ss., manifestando que, las interrupciones accidentales en la cadena de frío comprometen la estabilidad del fármaco, su eficacia y su seguridad.

Este desconocimiento sumado a la incertidumbre existente por la auténtica dispersión de normas que regulan esta compleja materia, la especial dificultad que comporta la carga y la descarga del medicamento a temperatura regulada, sumada a la participación de los diferentes actores intervenientes en estas operaciones, provoca que frecuentemente se produzcan pérdidas, daños y deterioros en las mercancías, conllevando no solo los incumplimientos contractuales, sino el riesgo que ello comporta para el consumidor paciente de ese medicamento termolábil si no se ha detectado a tiempo por ejemplo una desviación en la temperatura del medicamento que haya podido provocar su desestabilización<sup>792</sup>.

#### **14.1.1. Dispersión de los textos legales que actualmente regulan el transporte de medicamentos**

Actualmente no existe un régimen vigente aplicable y específico para el transporte de medicamentos termolábiles, de hecho, la regulación actual del transporte se caracteriza por ser un sistema desorganizado y complejo, plagado de lagunas e incertidumbres interpretativas<sup>793</sup>.

Se constata la ausencia de un criterio unificado que prevalezca sobre las especificidades normativas proporcionadas por la legislación vigente en materia de transporte terrestre en el país, lo cual se debe a la coexistencia de diversas fuentes jurídicas, incluyendo el Derecho europeo, la legislación nacional y los Convenios internacionales especializados<sup>794</sup>.

---

Compartiendo el criterio, *Vid.* BATALLA CLAVELL, J., et al., «Cadena de frío...» *op. cit.*, p. 681-702. *Vid.* Stability of refrigerated and frozen drugs. Pharmacist's Letter- Prescriber's Letter, *op. cit.*, p. 2 en <http://www.sccg.biz/generalDocuments/Stability%20of%20Refrigerated%20and%20Frozen%20Drugs.pdf> (consultado el 17 de marzo de 2024). Haciendo referencia a la importancia de existencia de protocolos de actuación ante la rotura de la cadena de frío. *Vid.* RICOTE LOBERA, I. et. al. «Estabilidad...», *op. cit.*, p. 191, añadiendo que, en estos supuestos, también se debe indicar la duración de la rotura de la cadena de frío y las temperaturas a las que ha estado expuesto el medicamento.

792. *Vid.* RICOTE LOBERA, I. et. al. Estabilidad..., *op. cit.* p. 191, en el mismo sentido e imputando la responsabilidad compartida tanto al laboratorio fabricante como a la empresa dedicada a la logística, *Vid.* AMMANN C., «Stability...» *op. cit.*, p. 75 y ss. *Vid.* NONZOQUE HERREA, A., et. al, «Gestión...» *op. cit.*, p. 1052 y ss., destacando la importancia del transporte como factor integrador en los procesos de abastecimiento y distribución, ostentando una posición estratégica para la mejora en el servicio al cliente y expansión de la red. *Vid.* CARNINCI, P., et al., «Thermostabilization...» *op. cit.*, p. 520. En el mismo sentido, *Vid.* DE LA RUBIA, A., Conservación... *op. cit.*, p. 1-3. Coincidiendo ambos autores en que los medicamentos termolábiles han de ser transportados a una temperatura regulada entre 2 y 8 grados, de lo contrario, el medicamento perdería sus propiedades, pudiendo llegar a ser contraproducente para la salud.

793. *Vid.* PULIDO BEGINES J.L *El concepto...*, *op. cit.*, p. 243 añade el autor que esta dispersión del derecho del transporte es fundamentalmente histórica, ya que, durante los siglos previos a la Revolución Industrial, el transporte marítimo se consideraba el método predominante, mientras que los otros modos de transporte tenían un papel secundario y complementario. *Vid.* BARROIHLET ACEVEDO, C. *Derecho del Transporte*, 2<sup>a</sup>ed, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 30-39. *Vid.* MARTÍNEZ SANZ, F., *Manual...* *op. cit.* p. 158, compartiendo el mismo criterio *Vid.* SÁNCHEZ-CALERO, J y SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE. J., *Instituciones...*, *op. cit.*, p. 461.

794. *Vid.* BELINTXÓN MARTÍN, U. *Derecho Europeo y transporte internacional por carretera*, 1<sup>a</sup>ed, Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2015, pp. 119 y ss. el autor critica que el sector del trans-

La homogeneidad constituye un elemento imprescindible en esta categoría de transporte, siendo fundamental la identificación clara de las obligaciones y responsabilidades de todas las partes involucradas en el transporte y distribución de medicamentos termolábiles. En un contexto de constante evolución, donde emergen nuevas figuras que facilitan la actividad de distribución y transporte de este tipo de medicamentos, se hace esencial legislar con claridad y precisión en este ámbito. Se propone alcanzar una armonización en el transporte de medicamentos, tanto termolábiles como de otros tipos, asegurando una regulación efectiva y libre de distorsiones que puedan impactar negativamente a los diferentes agentes que participan en este sector<sup>795</sup>.

Nótese que, la dispersión de los textos normativos en materia de transporte terrestre de mercancías se refiere a la existencia de múltiples disposiciones legales y regulaciones que abarcan este ámbito. En España, la regulación del transporte terrestre de mercancías está compuesta por una variedad de leyes, reglamentos y códigos que establecen las condiciones y requisitos para su operación.

Por ejemplo, la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres y su reglamento de desarrollo constituyen la base normativa general. Además, existen códigos específicos como el Código del Transporte de Mercancías por Carretera, que recopila todas las normas actualizadas y consolidadas relacionadas con el transporte por carretera. Esta diversidad de textos puede resultar en una complejidad para los operadores del sector, quienes deben navegar a través de un amplio espectro de normativas que pueden variar en función de la naturaleza de la mercancía, como las mercancías peligrosas o perecederas, o incluso por la ubicación geográfica de la actividad, como las áreas aduaneras especiales.

Nótese que solo en el Real Decreto-ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por el que se transpone la Directiva (UE) 2020/1057, de 15 de julio de 2020, por la que se fijan normas específicas con respecto a la Directiva 96/71/CE y la Directiva 2014/67/UE para el despla-

---

porte internacional de mercancías por carretera ha experimentado una evolución normativa, la cual se ha integrado dentro del ámbito material del Derecho internacional privado. *Vid.* FERNÁNDEZ ROZAS, J.C, «Comunitarización del Derecho internacional privado y Derecho aplicable a las obligaciones contractuales» en *Revista Española de Seguros: Publicación Doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros Privados*, núm. 140, 2009, pp. 600-604. Añade el autor que, los avances más destacados en la unificación jurídica europea se han manifestado dentro del ámbito del Derecho internacional privado económico. Uno de los objetivos armonizadores primordiales de la Unión Europea es contener la fragmentación y la diversificación normativa en el terreno patrimonial.

795. *Vid.* GÓRRIZ LÓPEZ, C. «Algunas consideraciones sobre las novedades de la Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías» en PETIT LAVAL M.V *et al* (Dirs.) *Régimen del transporte en un entorno económico incierto*, Marcial Pons, Madrid, 2011, *op. cit.*, p. 130-131. *Vid.* CARRIZO AGUADO D., «Regulación...» *op. cit.*, p. 69 indicando el autor que, en el marco jurídico aplicable al transporte, están presentes la coexistencia de diversas fuentes legales. *Vid.* FERNÁNDEZ ROZAS, J.C, «Comunitarización...», *op. cit.*, p. 600-604. Si bien, la unión de Derecho europeo, nacional y Convenios internacionales especiales, pretenden garantizar un resultado consolidado para cumplir con el objetivo de uniformidad.

zamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras, entrando en vigor el mismo día de su publicación en el BOE, salvo el artículo 1 apartado once que entró en vigor a los 6 meses de la publicación en el BOE, se modificaban ocho normas cuyo contenido afecta al transporte de mercancías por carretera<sup>796</sup>.

La problemática más importante que está sufriendo el transporte terrestre de mercancías actualmente es la dispersión de textos legales que sufre el sector. Los efectos que encontramos a consecuencia de esta dispersión son, por un lado, la complejidad regulatoria, debido a la existencia de múltiples normativas y regulaciones que puede complicar la comprensión y el cumplimiento de las leyes para los operadores del sector, hecho que conlleva a que sea muy difícil mantenerse al día con las constantes actualizaciones y modificaciones legales, hecho que se convierte en todo un desafío para las empresas de transporte<sup>797</sup>.

Esta falta de un marco legal unificado puede generar incertidumbre legal, afectando a la toma de decisiones y a la planificación estratégica de las empresas, con lo que aparece la inseguridad jurídica para los agentes que intervienen en la operativa del transporte terrestre. Del mismo modo, la no inclusión de normativa internacional o de la Unión Europea en algunos códigos nacionales puede crear barreras al comercio internacional y afectar la competitividad de las empresas<sup>798</sup>.

---

796. Siendo modificadas las siguientes: Ley 16/1987, de 30 de julio, de Ordenación de los Transportes Terrestres, Ley 15/2009, de 11 de noviembre, del contrato de transporte terrestre de mercancías. Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional. Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto. Ley 23/2015, de 21 de julio, Ordenadora del Sistema de Inspección de Trabajo y Seguridad Social. Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial, aprobado por el Real Decreto Legislativo 6/2015, de 30 de octubre. Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, y Real Decreto-ley 8/2004, de 5 de noviembre, sobre indemnizaciones a los participantes en operaciones internacionales de paz y seguridad

797. *Vid. PULIDO BEGINES J.L.* El concepto..., *op. cit.*, p. 245, añade que, sin perjuicio de tratarse de una situación manifiestamente mejorable dada la disparidad de criterios existentes en el Derecho uniforme. *Vid. CARRIZO AGUADO D.*, «Regulación...» *op. cit.*, p. 69 indicando el autor que, en el marco jurídico aplicable al transporte, están presentes la coexistencia de diversas fuentes legales. *Vid. FERNÁNDEZ ROZAS, J.C.*, «Comunitarización...», *op. cit.*, p. 600-604. Si bien, la unión de Derecho europeo, nacional y Convenios internacionales especiales, pretenden garantizar un resultado consolidado para cumplir con el objetivo de uniformidad.

798. *Vid. BELINTXÓN MARTÍN, U.* Derecho..., *op. cit.*, p. 119 y ss. el autor critica que el sector del transporte internacional de mercancías por carretera ha experimentado una evolución normativa, la cual se ha integrado dentro del ámbito material del Derecho internacional. *Vid. Libro Blanco: Hoja de ruta hacia un espacio único europeo de transporte: por una política de transportes competitiva y sostenible*, Oficina de Publicaciones de la Comisión Europea, Bruselas, 2011, pp. 1-35.

#### **14.1.1.1. Propuesta de codificación de la normativa en materia de transporte terrestre de mercancías en un Código Electrónico**

Se ha propuesto la codificación de la normativa en un Código Electrónico que pueda actualizarse automáticamente, esta idea emana del Ministerio de Transporte al objeto de facilitar el conocimiento de las normas y reforzaría la seguridad jurídica y la transparencia del sector del transporte de mercancías por carretera<sup>799</sup>.

La propuesta de codificar la normativa en un Código Electrónico es una iniciativa interesante, y si bien es cierto, la actualización automática de las normas podría mejorar significativamente la accesibilidad y comprensión de las regulaciones, lo que a su vez contribuiría a una mayor seguridad jurídica y transparencia en el sector del transporte de mercancías por carretera. Este tipo de innovación tecnológica podría representar un paso adelante hacia la modernización de la legislación y su adaptación a la era digital, facilitando así la gestión y el cumplimiento normativo tanto para las autoridades como para las empresas y los profesionales del sector<sup>800</sup>.

A nuestro criterio, los inconvenientes del Código Electrónico de normativa de transporte terrestre de mercancías pueden incluir la dispersión normativa y la exclusión de ciertas normativas internacionales o de la Unión Europea que no están publicadas en el BOE. Por ejemplo, el Convenio CMR, que es fundamental para el transporte internacional de mercancías por carretera, no se incluye en este código. Además, aunque el código se actualiza automáticamente, puede que no recoja la totalidad de la normativa que afecta al transporte, centrándose en el ámbito español con algunas excepciones.

Dado que el Código Electrónico se presenta en formato digital, su operatividad está condicionada a la disponibilidad de dispositivos electrónicos y acceso a redes de internet, lo cual podría restringir su utilización en áreas con deficiencias de conectividad, si bien se nos asegura que el Código se actualiza de forma automática, es susceptible a posibles demoras en la integración de normativas emergentes o enmiendas jurídicas. Por su parte, al ser un sistema digital, el Código Electrónico no está exento de enfrentar amenazas asociadas a la seguridad informática. Y por último y respecto al público al que va dirigido, los usuarios con limitada experiencia en tecnologías digitales o en la gestión de documentos electrónicos pueden encontrar dificultades en la manipulación del Código.

---

799. Código del Transporte de Mercancías por carretera, Ministerio de Transporte y movilidad sostenible, disponible en: <https://www.boe.es/biblioteca> (visitado el 23 de marzo de 2024). Si bien, el Código Electrónico de Transporte nace como una respuesta a la necesidad de consolidar y actualizar la normativa dispersa y en constante evolución que regula el transporte terrestre de mercancías, todavía son muchos los inconvenientes para que alcance el objetivo pretendido.

800. Código del Transporte de Mercancías por carretera, Ministerio de Transporte y movilidad sostenible, disponible en: <https://www.boe.es/biblioteca> (visitado el 23 de marzo de 2024). Si bien, el Código Electrónico de Transporte nace como una respuesta a la necesidad de consolidar y actualizar la normativa dispersa y en constante evolución que regula el transporte terrestre de mercancías, todavía son muchos los inconvenientes para que alcance el objetivo pretendido.

Por todo ello, y sin perjuicio de que, en los últimos años se ha experimentado una mejora, en cuanto a la distinción de responsabilidades del porteador contractual y el porteador efectivo, esta distinción se orienta más a proporcionar soluciones prácticas a las cuestiones de responsabilidad del transportista<sup>801</sup> que a resolver las inseguridades jurídicas que plantea el hecho de no contar con un texto armonizado. La actualización y consolidación de estas normativas es un proceso continuo que busca simplificar y clarificar el marco legal para facilitar su comprensión y aplicación efectiva por parte de los sujetos implicados en el transporte terrestre de mercancías.

Se concluye, por tanto, que estamos frente a una situación jurídica que es manifiestamente mejorable, habida cuenta que, en este momento, no gozamos de legislación uniforme que permita despejar las dudas sobre el papel que desarrollan los agentes que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos termolábiles.

#### **14.1.2. Problemática que se pretende solucionar con la armonización de la norma**

Como se ha podido observar hasta ahora, la ausencia de una legislación integral y sistemática, tanto en el ámbito nacional como internacional, provoca una significativa incertidumbre legal para los operadores de transporte debido a que, en ocasiones, no se puede determinar a priori el régimen de responsabilidad aplicable al operador de transporte, a pesar de las diversas disposiciones contempladas en convenios internacionales y normativas nacionales, el entorno legal vigente sigue siendo deficiente<sup>802</sup>.

A mayor abundamiento y con motivo de la especialización de transporte, en este caso el medicamento termolábil, que como hemos visto anteriormente, el transporte de esta mercancía es más compleja que cualquier mercancía ordinaria.<sup>803</sup>

Como iremos desarrollando paso a paso, la mayor parte de la problemática con la que el sector se encuentra es fruto de un desconocimiento normativo que

---

801. *Vid. PULIDO BEGINES J.L El concepto..., op. cit.*, p. 245, añade que, sin perjuicio de tratarse de una situación manifiestamente mejorable dada la disparidad de criterios existentes en el Derecho uniforma para identificar al porteador efectivo.

802. *Vid. BARROIHLET ACEVEDO, C. Derecho del Transporte*, 2<sup>a</sup> ed, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 39. *Vid. MARTÍNEZ SANZ, F., Manual..., op. cit.*, p. 158, compartiendo el mismo criterio *Vid. SÁNCHEZ-CALERO, J y SÁNCHEZ-CALERO GUILARTE, J., Instituciones..., op. cit.*, p. 461. *Vid PULIDO BEGINES J.L El concepto...* *op. cit.*, p. 243 añade el autor que esta dispersión del derecho del transporte es fundamentalmente histórica, ya que, durante los siglos previos a la Revolución Industrial, el transporte marítimo se consideraba el método predominante, mientras que los otros modos de transporte tenían un papel secundario y complementario

803. *Curso de Legislación Farmacéutica*, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021). *Vid. CÉSAR, D. et al., «Buenas prácticas...»* *op. cit.*, p. 55 y ss. *Vid. Ministerio de Sanidad. Notas de prensa: Aprobado el Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano que incorpora medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados*, disponible en <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3024> (visitado el 24 de marzo de 2024).

es provocado a consecuencia de la dispersión de los textos legales respecto de la distribución y transporte de medicamentos termolábiles.

En primer lugar, encontramos una ausencia de formación en materia de buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos por parte de los sujetos que forman parte de la cadena de distribución del medicamento, como vimos anteriormente, las buenas prácticas en el transporte de medicamentos son esenciales para garantizar la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos<sup>804</sup>.

Todavía, existen empresas de transporte que no cuentan con la implementación de un sistema de gestión de riesgos para identificar y mitigar posibles peligros durante el transporte, ya que al no conocer el empresario y/ sus auxiliares el código de buenas prácticas de distribución de medicamentos, les es imposible seguir las directrices de buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano y veterinario establecidas por la Comisión Europea, con lo que resulta imposible poder verificar la fiabilidad de los proveedores que realizan la distribución y el transporte de medicamentos<sup>805</sup>.

En el mismo sentido, respecto a la activación de un protocolo de seguridad ante una posible rotura de la cadena de frío durante alguno de los puntos de la distribución, especialmente durante el transporte, que como hemos visto anteriormente, resulta ser el punto más crítico, porque no solo estamos frente a una mercancía perecedera, sino que además es un medicamento termolábil, que por su naturaleza va a requerir mucha más diligencia durante el transporte<sup>806</sup>.

Encontramos un verdadero desconocimiento de la existencia del código de buenas prácticas de distribución de medicamentos, concretamente en el sector del transporte, no es conocido, lo que conlleva a que no se esté llevando a cabo el cumplimiento de las directrices de 19 de marzo de 2015.

---

804. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano. Agencia Española de Medicamentos, en Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), (visitada el 24 de marzo de 2024). Algunos transportistas desconocen de su existencia.

805. Observatorio de mercado del transporte de mercancías por carretera, Ministerio de Transportes, movilidad y agenda urbana, núm. 29, 2020. *Vid.* Encuesta permanente de transporte de mercancías por carretera, Ministerio de Transporte, movilidad y agenda urbana, 2022. Se investigan todas las operaciones realizadas por los vehículos incluidos en el ámbito poblacional de la encuesta, tanto en el territorio nacional como en el extranjero

806. Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970, actualmente actualizado a 23 de septiembre de 2013, y publicado en *BOE* núm. 274 de 15 de noviembre de 2013. «Especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada» en *Diario del Derecho*, Iustel, Madrid, 2021, p. 1, haciendo referencia a lo indicado e indicando de acuerdo a lo publicado en *BOE* de 22 de abril de 2021, la Orden ICT/370/2021, de 14 de abril, por la que se modifican los anejos del Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

Los problemas que se pretenden resolver o las mejoras que buscamos implementar en el sistema de transporte terrestre de medicamentos termolábiles, donde además de resolver los posibles conflictos a nivel de transporte terrestre, se especifique con claridad la obligación de cada uno de los agentes intervenientes en la distribución, la medidas a tomar durante la fase más comprometida de la distribución, que sería durante el transporte dado el elevado riesgo de rotura de la cadena de frío, los protocolos de actuaciones frente a la misma, así como la formación del personal que intervenga en la distribución.

Resulta necesario que todo esto se encuentre regulado en una única norma, ya que esta dispersión entre normativa estatal y europea en cuanto a la distribución de medicamentos termolábiles conlleva en la vertiente práctica, más dispersión, menos conocimiento, más inseguridad para los sujetos que intervienen y especialmente para la salud de la población.

En resumen, si existiera una norma única armonizada que regulara el transporte terrestre de medicamentos podría conseguirse garantizar una mejor y más segura actividad de distribución de medicamentos termolábiles.

#### **14.1.3. Problemática ante la dispersión normativa en el transporte multimodal de medicamentos**

Las normativas existentes que abordan el transporte lo hacen desde una perspectiva limitada, ya que solo se refieren al transporte multimodal cuando una de las etapas se realiza mediante el modo de transporte que la propia norma regula. Aunque todas las combinaciones posibles de transporte estén cubiertas por alguna disposición, no se proporciona al transporte de medicamentos en sí, una regulación específica que atienda a las necesidades prácticas, y mucho menos si se trata de un transporte multimodal de medicamentos, perpetuando así la visión de la multimodalidad como una simple suma de transportes unimodales<sup>807</sup>.

Además, las diversas disposiciones pueden solaparse, generando posibles conflictos entre normas y convenios<sup>808</sup>. La tendencia normativa es establecer un sistema de responsabilidad en red o modificado para casos de daños no locali-

---

807. *Vid. ARROYO VENDRELL, T.*, «El concepto...» *op. cit.*, p. 1184 y ss. realiza un análisis del transporte multimodal terrestre con anterioridad a la LCTTM y resalta la necesidad de la modificación operada como consecuencia de los avances técnicos en la materia. *Vid. MUÑOZ SÁNCHEZ, S.* «Algunas consideraciones en torno al régimen de responsabilidad del operador del transporte multimodal», en *MARTÍNEZ SANZ, et al* (Dirs) *Aspectos jurídicos y económicos del transporte, hacia un transporte más seguro, sostenible y eficiente*, Col·lecció Estudis Jurídics, Universitat Jaume I, núm. 15, t.1, p. 1692 y ss.

808. *Vid. GORELLI HERNÁNDEZ, J.* «Las Reglas sobre concurrencia entre Convenios en el Ordenamiento Español» en *Revista Derecho Sociedad*, núm. 37, p. 71, añade el autor que es la concurrencia de normas es una realidad en nuestro ordenamiento.

zables. Por lo tanto, los daños identificables estarán siempre sujetos a la normativa unimodal correspondiente al modo de transporte en el que ocurrieron<sup>809</sup>.

Sin embargo, los daños no localizables se omiten en el sistema de red puro y, en el sistema modificado, se someten a la normativa unimodal aplicable siempre que una de las etapas del transporte se haya realizado por el modo regulado por dicha normativa. Si dos normas unimodales dictaminan que su sistema de responsabilidad se aplicará en casos de daños no localizables y el transporte se ha realizado utilizando ambos modos, surgiría un conflicto normativo<sup>810</sup>.

El transporte multimodal de mercancías constituye una modalidad ampliamente adoptada en la práctica; sin embargo, la normativa vigente no dispone de los mecanismos adecuados para su conveniente regulación. Esto resulta en su clasificación como una modalidad atípica, al no ajustarse plenamente a las disposiciones generales que rigen el transporte<sup>811</sup>.

La ausencia de un marco regulatorio completo para el transporte multimodal representa un reto legislativo pendiente, crucial para un sector fundamental para el crecimiento económico y el progreso, y que ha sido significativamente estimulado por la tendencia hacia la contenedorización<sup>812</sup>. Este fenómeno evi-  
dencia que, recurrentemente, la evolución de la realidad precede a la legisla-  
ción<sup>813</sup>.

---

809. *Vid.* DÍAZ MORENO, A., «El transporte multimodal...» *op. cit.*, p. 55, argumentando que cada vez es más habitual, que, en única operación de transporte, ya que no siempre es posible para un solo transportista realizar todas las etapas del servicio con sus propios recursos. *Vid.* RODIÈRE, R. *Droit...* *op. cit.*, p. 268, en el mismo sentido *Vid.* ESCUÍN IBÁÑEZ, I., «La carta...» *op. cit.*, p. 58.

810. *Vid.* LIZARRETA BARRIOS, P. El transporte multimodal de mercancías en a la regulación unimodal, en *Revista de Estudios de Deusto*, vol. 65, 2017, pp. 365 y ss. *Vid.* DÍAZ MORENO, A., «El transporte multimodal...» *op. cit.*, p. 55, argumentando que cada vez es más habitual, que, en única operación de transporte, ya que no siempre es posible para un solo transportista realizar todas las etapas del servicio con sus propios recursos. *Vid.* RODIÈRE, R. *Droit...* *op. cit.*, p. 268, en el mismo sentido *Vid.* ESCUÍN IBÁÑEZ, I., «La carta...» *op. cit.*, p. 58.

811. *Vid.* ARROYO VENDRELL, T., «El concepto...» *op. cit.*, p. 1184 y ss. realiza un análisis del transporte multimodal terrestre con anterioridad a la LTTM y resalta la necesidad de la modificación operada como consecuencia de los avances técnicos en la materia. *Vid.* MUÑOZ SÁNCHEZ, S. «Algu-  
nas consideraciones...» *op. cit.*, p. 55.

812. *Vid.* MARTÍ SAGARRA *et al.*, *El transporte de contenedores...* *op. cit.*, p. 64. Se refiere a la práctica de transportar mercancías en contenedores de forma y tamaño uniforme. Este es utilizado especialmente en el comercio marítimo, ya que permite el movimiento de productos manufacturados y otros bienes de manera eficiente y segura. Los contenedores facilitan el transporte intermodal, es decir, el traslado de mercancías a través de diferentes medios de transporte (como barcos, trenes y camiones) sin necesidad de descargar y cargar el contenido cada vez. En el mismo sentido, *Vid.* PULGAR EZQUERRA, J., «Especialidades...» *op. cit.*, pp. 37-39.

813. *Vid.* MUÑOZ SÁNCHEZ, S. «Algunas consideraciones...» *op. cit.*, p. 1692 y ss. *Vid.* LIZARRE-  
TA BARRIOS, P. *El transporte...* *op. cit.*, p. 365 y ss. *Vid.* LIZARRETA BARRIOS, P. *El transporte  
multimodal...* *op. cit.*, p. 365 y ss. *Vid.* DÍAZ MORENO, A., «El transporte multimodal...» *op. cit.*, p. 55.

#### **14.1.4. Desconocimiento por parte de los agentes que intervienen en la distribución y transporte de medicamentos del código de buenas prácticas**

La cadena de suministro de fármacos, caracterizada por su amplitud y complejidad, cuenta con la participación de una diversidad de intermediarios y distribuidores<sup>814</sup>. En este contexto, adherirse a las buenas prácticas es vital para asegurar que los productos farmacéuticos sean entregados al consumidor final en estado óptimo, previniendo así fallos que puedan afectar la calidad del medicamento y, por ende, la salud pública<sup>815</sup>.

Se propone la obligación por parte de todos los agentes distribuidores de contar con al menos una persona en plantilla formada en materia de buenas prácticas de transporte de medicamentos, y no solo porque su conocimiento es esencial para mantener la calidad y seguridad del producto, sino porque las Buenas Prácticas de Distribución (GDP) o Prácticas Correctas de Distribución (PCD), según la Directiva Europea, establecen requisitos para las empresas de logística farmacéutica, como sistemas de gestión de calidad, registro documental, normas de higiene, formación y responsabilidades del personal.

Estas prácticas también incluyen especificaciones sobre las instalaciones, los vehículos especiales, el embalaje y el etiquetado necesarios para el almacenaje y transporte de productos médicos. El objetivo es minimizar el riesgo de introducir productos falsificados en la cadena legal y asegurar que la identificación de cada producto se mantenga y su distribución se realice conforme a la información del embalaje exterior<sup>816</sup>.

---

814. *Curso de Legislación Farmacéutica*, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021). *Vid.* CÉSAR, D. et al., «Buenas prácticas...» *op. cit* p. 55 y ss. en cuanto a la importancia de que el sistema de calidad esté dotado de los recursos necesarios, personal competente y locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes. *Vid.* GALIANA, J.M., et al. *Gestión...* *op. cit.* p. 42-46, en cuanto a la necesidad de este control, añade el autor que, especialmente en el transporte, como parte de la cadena de distribución, se debe de asegurar que una mercancía tan delicada, como la perecedera cuente con un sistema de calidad detrás.

815. Directrices de 19 de marzo de 2015 sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, añadiendo además que, al elaborar o modificar el sistema de calidad se tendrán en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor. *Vid.* GALIANA, J.M., et al. *Gestión...* *op. cit.* p. 43-46, en cuanto a la necesidad de este control, añade el autor que, especialmente en el transporte, como parte de la cadena de distribución, se debe de asegurar que una mercancía tan delicada, como la perecedera cuente con un sistema de calidad detrás.

816. Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (25 de mayo de 2023). *Vid.* Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022), en cuanto a los requisitos para la obtención de la autorización por parte de la AEMPS. *Vid.* Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura

Además de ello, la red de distribución de medicamentos es extensa y compleja, involucrando a numerosos agentes y distribuidores. Por lo tanto, las buenas prácticas ayudan a garantizar que los medicamentos lleguen al consumidor en perfectas condiciones, evitando errores que podrían comprometer la integridad del medicamento y la salud de la población, por lo que consideramos indispensable la formación de este punto respecto de todos los agentes que intervengan en todo el procedimiento de logística y distribución del medicamento<sup>817</sup>.

## **14.2. Armonización de normativa única para el transporte de medicamentos**

En este punto se pretende explicar cuáles serían los objetivos y necesidades de la propuesta de armonización de ley de transporte de medicamentos, una vez analizados los problemas que se pretenden resolver, y por ende transmitir la mejora que buscamos implementar en el sistema de transporte terrestre de medicamentos termolábiles.

Es necesario incorporar normativas específicas que aborden la inclusión de nuevos agentes en la cadena de distribución farmacéutica, tales como intermedios o brókeres de medicamentos, cuya función es facilitar las operaciones comerciales de estos productos sin tener posesión material ni contacto directo con los mismos<sup>818</sup>. Adicionalmente, es fundamental ampliar los requerimientos para obtener licencias de operación a aquellos centros de distribución localizados en zonas aduaneras de carácter especial, como son las zonas francas y los depósitos aduaneros, conforme a lo establecido en la directiva correspondiente<sup>819</sup>.

---

regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones, publicado en *BOE* núm. 65, de 16 de marzo de 2000

817. *Vid.* GARCÍA GARCÍA, D., «Aseguramiento...» *op. cit.*, p. 56-59. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x2020000100014> (visitado 25 de marzo de 2024). *Vid.* Curso de Legislación Farmacéutica, Nebrija Formación, (realizado julio-agosto 2021). *Vid.* CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.*, p. 55 y ss. en cuanto a la importancia de que el sistema de calidad esté dotado de los recursos necesarios, personal competente y locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes. *Vid.* GALIANA, J.M., *et al.* «Gestión...» *op. cit.*, p. 44-46, en cuanto a la necesidad de este control, añade el autor que, especialmente en el transporte, como parte de la cadena de distribución, se debe de asegurar que una mercancía tan delicada, como la perecedera cuente con un sistema de calidad detrás

818. Son algunos de los aspectos que recoge la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, publicada en *DOUE* de 01 de julio de 2011, la cual incorpora medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos. Específicamente que, todas estas figuras que realizan alguna de las actividades incluidas en la definición de distribución mayorista de medicamentos, se conocen en el término «entidades de distribución» donde se pueden considerar englobadas todas ellas. *Vid.* Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, publicado en *BOE* núm. 251 de 19 de octubre de 2013., indicando en la propia exposición de motivos que se recogen las obligaciones y requisitos que deberán tener todos aquellos sujetos que formen parte de los mayoristas de medicamentos.

819. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de

Resulta esencial que el ordenamiento jurídico delimite con exactitud cada una de las entidades legales concernientes, facilitando así su distinción precisa, y que elabore un cuerpo normativo que atienda de manera efectiva a las exigencias del intercambio comercial, procurando un equilibrio entre los diversos intereses implicados. Es de especial importancia la promulgación de una legislación que salvaguarde los intereses asociados al transporte de fármacos termosensibles, evitando comportamientos negligentes o dolosos. Por tanto, reiteramos la importancia de reforzar la vigencia del principio que estipula que los sujetos que organizan participan, planifican o coordinan el transporte de medicamentos, ya sea que lleven a cabo o no el traslado físico, deben estar informados sobre el procedimiento a seguir y asumir la responsabilidad por el resultado de tal actividad.

Se busca establecer, en primer término, una definición y clasificación precisa de los términos empleados para distinguir adecuadamente las entidades involucradas en la distribución y transporte de fármacos termolábiles. Asimismo, resulta imperativo precisar las obligaciones y responsabilidades de los distintos actores en este proceso. No obstante, para lograr una delimitación efectiva y el uso de una terminología unívoca, se hace esencial disponer de un marco legislativo homogéneo que regule explícitamente a todos los participantes en la cadena de distribución y suministro de dichos medicamentos.

Se considera oportuno que la legislación de Derecho Uniforme delimite con claridad a los sujetos que forman parte de todo el proceso de suministro del medicamento, desde su producción hasta su entrega al consumidor final. Dicha legislación debería diferenciar entre los sujetos principales y sus colaboradores, permitiendo así distinguir entre un agente responsable de un servicio específico, actuando como colaborador independiente bajo su propia responsabilidad, y, por ejemplo, el titular del laboratorio farmacéutico. En resumen, la normativa debería regular de manera exhaustiva a cada uno de los agentes implicados y sus respectivas responsabilidades.

Además, es decisivo, que la normativa reconozca de forma explícita la presencia o ausencia de relaciones contractuales entre las partes involucradas, como, por ejemplo, entre el fabricante de medicamentos y el encargado del transporte. En definitiva, se requiere una declaración explícita y decisiva que identifique a cada una de las partes y sus compromisos contractuales.

Por último, sería beneficioso incorporar criterios más detallados para la identificación de las obligaciones de cada una de las partes, en particular, las relacionadas con el transporte de medicamentos termolábiles.

---

2001, publicada en *DOUE* de 01 de julio de 2011, la cual incorpora medidas adicionales para reforzar las garantías en la distribución de medicamentos. Específicamente que, todas estas figuras que realizan alguna de las actividades incluidas en la definición de distribución mayorista de medicamentos, se conocen en el término «entidades de distribución» donde se pueden considerar englobadas todas ellas.

#### **14.2.1. Norma única para el transporte de medicamentos termolábiles**

La movilidad en sí constituye un eje esencial en el desarrollo de la vida cotidiana de los ciudadanos. La agilidad en el tránsito no únicamente promueve la autonomía en la selección de la vivienda y la realización plena del derecho laboral, sino que resulta imprescindible para el aprovechamiento de otros servicios públicos fundamentales tales como la educación, la formación profesional, la atención sanitaria, así como para el esparcimiento y el aprovechamiento del tiempo libre. En suma, la movilidad es un factor trascendental que incide directamente en el bienestar y la calidad de vida de las personas<sup>820</sup>.

En nuestro caso, la diversidad de legislaciones que tiene cada país, y que varían de forma significativa, complica la creación de una norma única que sea aplicable internacionalmente, cada país tiene sus propias normas de tráfico y seguridad, lo que dificulta la armonización a nivel internacional<sup>821</sup>.

Esto sumado, a que las empresas tienen distintas necesidades y prácticas comerciales, en el sentido de que cuentan con distintas formas de operar y que pueden requerir de condiciones contractuales específicas para el desarrollo de su operativa en el mercado, provoca más distanciamiento hacia el objetivo de regulación única del transporte de medicamento termolábil<sup>822</sup>.

Por si fuese poco, además, la reciente crisis sanitaria que hemos atravesado, provocada por la pandemia de COVID-19 ha introducido nuevas medidas higiénico-sanitarias que también han de ser consideradas<sup>823</sup>.

---

820. Guía para la Innovación en la cadena de suministro. Las novedades que afectan a la logística del futuro. EAE Business School Barcelona, 2024, *op. cit.*, p. 32 y ss. *Vid.* LIZARRAGA MOLINERO, C. «Movilidad urbana sostenible. Un reto para las ciudades del siglo XXI» en *Revista Economía, sociedad y territorio*, Vol. 6, núm. 22, 2006, pp. 283 y ss. *Vid.* MARCIA ARCE, J.C., «Marketing Territorial en la Sociedad de la Información» en *Planificación y estrategias territoriales en la sociedad actual*, Universidad Santiago de Compostela, 2012, pp. 14 y ss. *Vid.* MARTÍNEZ SÁNCHEZ, A. et. al., «Trabajo y flexibilidad: efecto moderador sobre los resultados de la empresa» en *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, vol. 29, pp. 229 y ss. *Vid.* PAZOS OTÓN, M, «Transportes y movilidad en la sociedad de la información» en *Planificación y estrategias territoriales en la sociedad actual*, Universidad Santiago de Compostela, pp. 127 y ss.

821. El transporte por carretera: Normas de tráfico y de seguridad, en Fichas técnicas sobre la Unión Europea-2024, disponible en: [www.europarl.europa.eu/factsheets/es](http://www.europarl.europa.eu/factsheets/es), (visitado el 25 de marzo de 2024). *Vid.* Road Safety Policy Framework 2021-2030 - Next steps towards «Vision Zero», en Commission Staff working document, disponible en <https://transport.ec.europa.eu/system/files/2021-10/SWD2190283.pdf> (visitado el 25 de marzo de 2024), la Comisión expone, en el marco del tercer paquete de movilidad, las ideas generales de un Marco de la política de la Unión Europea en materia de seguridad vial para 2021-2030.

822. *Vid.* ESTEBAN DE LA ROSA, F., Legislación de los negocios internacionales, Tecnos, 2007, pp. 255. *Vid.* LLAMAZARES GARCÍA-LOMAS, O. «La influencia de la cultura de los negocios internacionales», en *Boletín económico de ICE, Información Comercial Española*, núm. 3011, 2011, pp. 47 y ss. poniendo de manifiesto el aumento de los negocios internacionales en los últimos años unido a la disparidad de legislaciones entre países.

823. *Vid.* SÁNCHEZ TRUJILLO, I. et. al, «Implementación de la telemedicina en la asistencia sanitaria pediátrica durante la pandemia Covid-19» en *Revista de Investigación y Educación en Ciencias de la Salud*, vol. 7. num. 2, 2022, pp. 9 y ss. *Vid.* PONCE DE LEÓN ROMERO, L., «Reflexiones

La presencia de desafíos logísticos, especialmente la actual situación de incertidumbre con la se encuentra el sector del transporte de mercancías por carretera, que la escasez de conductores profesionales y los elevados costos de combustible son problemas constantes<sup>824</sup>.

Estos son solo algunos de los desafíos que hacen que la unificación de normas sea compleja, ahora bien, una norma única de transporte terrestre de medicamentos termolábiles proporcionaría múltiples beneficios, como la uniformidad legal, en el sentido de facilitar un marco legal coherente, ordenado y comprensible para todos los operadores del sector de la distribución y transporte del medicamento termolábil, reduciendo de este modo la complejidad y los conflictos legales que pudiesen surgir.

Además de la simplificación de procesos en el ámbito del transporte de medicamento termolábiles, en el sentido de optimizar los procedimientos administrativos y la gestión contractual, lo que conlleva una mejora sustancial en la eficiencia operativa.

Desde una perspectiva jurídica, esto implicaría aspectos como revisión y posible derogación de normativas obsoletas o redundantes que obstaculizan la agilidad de los procesos, armonización de las disposiciones legales a nivel nacional e internacional para facilitar la interoperabilidad y el cumplimiento normativo, posibilidad de implementación de sistemas electrónicos para la gestión de documentación como el CMR electrónico, la carta de porte electrónica, lo que reduce la carga documental y acelera los trámites.

La posibilidad de establecer cláusulas contractuales claras y estandarizadas que regulen las relaciones entre las partes involucradas en la distribución y el transporte de medicamentos termolábiles y especialmente dotar al sector de seguridad jurídica, asegurando un marco legal estable que permita definir los derechos, obligaciones y responsabilidades de todos los agentes intervenientes y con ello fomentar la confianza de las operaciones de transporte de medicamentos termolábiles garantizando la estabilidad del medicamento en todo momento durante cualquier de las fases de la cadena de suministro.

Se daría una protección de los estándares de seguridad y calidad del transporte de medicamento termolábiles, en definitiva, esto conllevaría a una mayor eficiencia operativa, donde habría una mejora de la competitividad de sector, fomentando la innovación en el mismo, por lo que, a nuestro criterio, una normativa unificada para el transporte terrestre de mercancías tendría un impacto positivo en la eficiencia, seguridad y economía del sector.

---

sobre la COVID-19 y población vulnerable ¿Estado de Bienestar o Neoliberalismo?» *Ehquidad*, Universidad Nacional de Educación a Distancia. Núm. 14, 2020, pp. 13 y ss.

824. Nota de prensa: «Aumenta la brecha de la falta de conductores profesionales en España», en *Revista Transporte Profesional*, julio 2021. La noticia aborda la problemática de la falta de conductores profesionales en España. Según este artículo, la Organización Internacional del Transporte (IRU) ha revelado los resultados de una encuesta que analiza la escasez de conductores. La encuesta, en la que participaron empresas de transporte de 23 países diferentes, indica que España es uno de los territorios donde se espera que la brecha de profesionales aumente en mayor grado durante el año 2021, concretamente un 150%.

#### **14.2.2. Necesidad de formación en materia de buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos como norma de cumplimiento obligatorio**

Como hemos visto hasta el momento, la regulación de las buenas prácticas en el transporte de medicamentos es un tema imprescindible para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. En términos jurídicos, esto implica establecer un marco normativo que defina los requisitos mínimos que deben cumplir las agencias de transporte para proteger la integridad de los medicamentos durante su traslado<sup>825</sup>.

Estas regulaciones suelen incluir aspectos como las condiciones de almacenamiento y transporte en el sentido de mantener las condiciones adecuadas de temperatura y humedad para preservar la implementación de sistemas de gestión de calidad por parte de los mayoristas y todos los agentes involucrados en la cadena de distribución, el mantenimiento de un registro detallado de los datos relacionados con cada producto farmacéutico, así como el establecimiento de normas de higiene y formación continua del personal involucrado en el proceso de distribución<sup>826</sup>.

En Europa, las GDP establecen una serie de requisitos para el almacenamiento y transporte de medicamentos, incluyendo el tipo de vehículo, características de los contenedores, embalaje y etiquetado<sup>827</sup>.

---

825. Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión de 29 de julio de 2021 por lo que se respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo. Publicado en *DOUE* núm. 272, de 30 de julio de 2021. Constando reflejados los principios que se han de seguir para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso veterinario. Indicando la necesidad de concienciar la importancia de cumplir con los principios de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso veterinario, *Vid.* ZAMANILLO SAINZ, A. «Condiciones de transporte...» *op. cit.*, p. 114 y ss. *Vid.* SOLANO, M., «Medicamentos de venta libre: Entre el acceso y el uso inseguro e irracional», en *Revista Ciencia y Salud Integrando Conocimientos*, núm. 1, 5<sup>a</sup> ed. 2019, pp. 9-12, afirmando el autor que todavía existen algunas inconsciencias respecto de la cadena de logística de distribución.

826. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Publicado en *DOCE* núm. 311 de 28 de noviembre de 2001. *Vid.* Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (25 de marzo de 2024).

827. Art 27 RDLeg. 1/2015. *Curso de Legislación Farmacéutica*, Vol. 1, Nebrija Formación, (re-lanzado julio-agosto 2021). *Vid.* Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. «Información y simbología en el etiquetado de los medicamentos», disponible en <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/informacion-y-simbologia-en-el-etiquetado-de-los-medicamentos/> (visitado el 23 de marzo de 2024). *Vid.* SANCHES O.R., *et al*: «Estudios...» *op. cit.* p. 203-204, indicando el autor la transcendencia de la humedad durante el almacenamiento y transporte del medicamento, con relación a la estabilidad de este, ya que suele provocar la degradación de éste.

Conforme a la normativa de la Unión Europea, se establece la obligatoriedad de adhesión a las buenas prácticas de distribución de medicamentos para todas las entidades involucradas en la distribución de fármacos de uso humano, incluyendo tanto a los distribuidores como a los laboratorios farmacéuticos que desempeñen dichas funciones. Asimismo, las entidades que se dediquen a la intermediación de medicamentos estarán sujetas al cumplimiento de los aspectos pertinentes de dichas buenas prácticas que les sean aplicables<sup>828</sup>. Sin embargo, la norma no aclara exactamente cuál es la parte que afecta al transporte, toda vez que se limita de indicar que para los propósitos establecidos en el Real Decreto, se entiende el término «Buenas prácticas de distribución» como el componente del sistema de garantía de calidad que garantiza la conservación de la calidad de los medicamentos a lo largo de todo el proceso de suministro, abarcando desde las instalaciones del fabricante hasta la oficina de farmacia o el correspondiente servicio farmacéutico donde se efectúa la dispensación final al paciente<sup>829</sup>.

Por tanto, la norma no obliga a que las agencias de transporte estén debidamente certificadas, y cuenten con la formación mínima para garantizar el y cumplimiento de todas las normativas aplicables para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos desde la carga en el vehículo hasta su destino final. Esta ambigüedad nos lleva a que el transportista desconozca ni tan siquiera a qué está obligado, pues tampoco existe un texto legal nacional que indique cuales son las obligaciones que tiene que llevar a cabo como transportista para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos.

Por su parte, el Real Decreto 284/2021, de 20 de abril, por el que se regula la cualificación inicial y la formación continua de los conductores de determinados vehículos destinados al transporte por carretera y por el que se modifica el Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres, aprobado por el Real Decreto 1211/1990, de 28 de septiembre<sup>830</sup>, obedece al cumplimiento de las disposiciones de la Directiva (UE) 2018/645, que requerían la integración de sus innovaciones en el marco legal español, específicamente en lo concerniente

---

828. Art. 2 del RD 782/2013, incorpora un capítulo específico para las buenas prácticas de distribución, cuya formulación es competencia de la Comisión Europea. La adherencia a estas directrices es esencial para asegurar la preservación de la calidad de los medicamentos en todas las etapas, desde la producción hasta el punto de dispensación al consumidor final. Dichas prácticas están sujetas a revisiones y actualizaciones de manera regular, con el fin de alinearlas con los desarrollos técnicos y científicos, así como con las innovaciones introducidas en el proceso de suministro farmacéutico.

829. *Vid.* Art. 2. del RD 782/2013.

830. Real Decreto 284/2021, de 20 de abril, por el que se regula la cualificación inicial y la formación continua de los conductores de determinados vehículos destinados al transporte por carretera y por el que se modifica el Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres, aprobado por el Real Decreto 1211/1990, de 28 de septiembre, publicado en *BOE* núm. 98 de 24 de abril de 2021.

a la Directiva 2003/59/CE<sup>831</sup>. Esto implicó la modificación de ciertos aspectos del Real Decreto 1032/2007, de 20 de julio<sup>832</sup>, y, por ende, se elaboró este Real Decreto 284/2021, de 20 de abril, al objeto de regular de manera integral la cualificación inicial y la formación continua de los conductores profesionales.

En este contexto, se han revisado las dispensas aplicables a los conductores exentos de la obligación de adquirir la formación específica, alineándolas con la normativa de la Unión Europea. Además, se han ajustado los criterios para que las empresas autorizadas como centros de formación puedan operar a nivel nacional.

Se han añadido al currículo formativo nuevos elementos relacionados con la conducción eficiente en términos de consumo de combustible y avances tecnológicos vehiculares, así como aspectos de seguridad vial y prevención de riesgos. Se ha reestructurado la oferta de cursos de cualificación inicial y continua para incorporar otras formaciones realizadas por el conductor, en consonancia con lo estipulado por la Directiva<sup>833</sup>, y se ha incrementado la flexibilidad del programa para ofrecer una formación diversa y ajustada a las necesidades de los conductores. Finalmente, se han introducido diversas modalidades de formación práctica en los cursos de formación continua, haciéndolos más atractivos para los conductores, si bien es cierto, sorprende que en materia de buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos termolábiles no hay ninguna exigencia legal, que ni tan siquiera obligue al conductor del vehículo en cuestión a conocer aspectos tan básicos como conocimientos básicos en materia de control de temperatura, cadena de frío, análisis de puntos críticos durante el transporte, manejo del dispositivo del equipo del frío incorporado a los distintos vehículos semirremolques necesario para el transporte efectivo de mercancías, que no dejan de ser actividades que conllevarían el cumplimiento de buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos<sup>834</sup>.

---

831. Directiva 2003/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, publicada en *DOUE* L 226/4 de 10 de septiembre de 2003, se refiere a la cualificación inicial y la formación continua de los conductores de determinados vehículos destinados al transporte de mercancías o de viajeros por carretera. Esta directiva modificó el Reglamento (CEE) n.º 3820/85 del Consejo y la Directiva 91/439/CEE del Consejo, y derogó la Directiva 76/914/CEE del Consejo. Su objetivo principal fue establecer una nueva formación obligatoria para ciertos conductores profesionales.

832. . Real Decreto 1032/2007, de 20 de julio, por el que se regula la cualificación inicial y la formación continua de los conductores de determinados vehículos destinados al transporte por carretera, publicado en *BOE* núm. 84, de 2 de agosto de 2007.

833. *Vid.* COLOMA MIRÓ, J.F. et. al. «Efectos de la conducción eficiente en la distribución de mercancías» en Revolucionando el transporte, XIV Congreso de Ingeniería de Transporte. Universidad de Burgos, 6,7 y 8 de junio de 2021, pp. 957-958. Real Decreto 1032/2007, de 20 de julio, por el que se regula la cualificación inicial y la formación continua de los conductores de determinados vehículos destinados al transporte por carretera, publicado en *BOE* núm. 84, de 2 de agosto de 2007.

834. Real Decreto 284/2021, de 20 de abril, por el que se regula la cualificación inicial y la formación continua de los conductores de determinados vehículos destinados al transporte por carretera y por el que se modifica el Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres, aprobado por el Real Decreto 1211/1990, de 28 de septiembre, publicado en *BOE* núm. 98 de 24 de abril de 2021. *Vid.* LLINÁS SERRA, J., «Buenas prácticas de bioseguridad y bienestar animal en el

Con lo que esta formación obligatoria para los conductores, que se establece como formación distinta a de la existente para la obtención de los permisos de conducción, es obsoleta para el fin que se pretende, en este caso, garantizar el correcto cumplimiento de las buenas prácticas para el transporte de medicamentos<sup>835</sup>.

### 14.3. La inteligencia artificial en la distribución y el transporte de medicamentos termolábiles

La tecnología y la inteligencia artificial están avanzando de manera constante y decidida en el ámbito del transporte, tanto a nivel internacional como nacional, y más específicamente en el transporte por carretera. La implementación de documentos de transporte electrónicos, como la carta de porte y el libro de ruta digitales, así como estaciones de autobuses automatizadas, comunicaciones electrónicas, y tarjetas digitales para el monitoreo de los períodos de conducción y descanso mediante tacógrafos digitales, son indicativos de esta progresión. Además, el desarrollo de tecnologías sensoriales avanzadas, que incluyen sistemas de aparcamiento, detección de invasión de carril, sistemas de iluminación, asistencia en adelantamientos, frenado automático ante la detección de objetos en el área de seguridad del vehículo, arranque automático, control de emisiones y maniobras de aparcamiento autónomas, junto con el análisis de grandes volúmenes de datos, algoritmos predictivos complejos, mayor ancho de banda y otras medidas de seguridad autónomas, representan una evolución significativa en la concepción tradicional del transporte por carretera. Estas innovaciones tecnológicas están pavimentando el camino hacia una transformación operativa en el sector del transporte por carretera, tanto para el traslado de mercancías como de pasajeros, a nivel nacional e internacional<sup>836</sup>.

---

transporte de animales vivos» en *Revista de la Asociación Porcinocultura Científica*, Vol. 19, núm. 199, 2022, pp. 38-39, realizando un llamamiento a los transportistas y conductores, y operadores de transporte para que el incremento de la seguridad y la prudencia durante el transporte intracomunitario, en su caso de animales porcinos. Si bien, alude al respeto a las buenas prácticas de distribución y transporte para el sector en general.

835. Agencia Española de Medicamentos, en *Jornada Informativa sobre las nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano*, celebrada el 18 de junio de 2013, disponible en [https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J\\_BPD/intro-evolucion-PCD\\_cap10-disposiciones\\_B-Escribano.pdf](https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/inspeccion-control/2013/docs/J_BPD/intro-evolucion-PCD_cap10-disposiciones_B-Escribano.pdf), consultada el (01 de abril de 2024). *Vid.* CÉSAR, D. *et al.*, «Buenas prácticas...» *op. cit.*, p. 55 y ss. en cuanto a la importancia de que el sistema de calidad esté dotado de los recursos necesarios, personal competente y locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes. Directrices de 19 de marzo de 2015, donde ya se recoge en base a las buenas prácticas de fabricación, programas para todo el personal que interviene en las actividades de fabricación y calidad, así como programas de formación relacionados con las medidas de higiene y salud. *Vid.* LLINÁS SERRA, J., «Buenas prácticas...» *op. cit.*, p. 38-39.

836. *Vid.* BELINTXÓN MARTÍN, U. «Derecho internacional privado e inteligencia artificial: algunos retos e incertidumbres para el transporte del siglo XXI» en *Sociología y Tecnociencia*, núm. 11, 2021, pp. 19-20. *Vid.* GAMERO CASADO E., «El enfoque europeo de inteligencia artificial», en *Revista de*

#### **14.3.1. Avances en la seguridad durante el transporte de medicamentos termolábiles por carretera gracias los sistemas de Inteligencia Artificial**

El sistema de responsabilidad establecido por la Convención de Contrato de Transporte Internacional de Mercancías por Carretera (CMR) se articula en torno a la pérdida, daño y retraso en la entrega de las mercancías, tal como se detalla en el texto legal que lo regula<sup>837</sup>.

Este sistema se caracteriza por una estructura particular que integra el período de responsabilidad del transportista, las exenciones de responsabilidad, el límite de la responsabilidad la determinación del importe de la indemnización las circunstancias que excluyen la limitación de responsabilidad y el procedimiento para presentar reclamaciones y acciones legales<sup>838</sup>. La responsabilidad del transportista se fundamenta en la obligación de entregar las mercancías en perfecto estado y sin retrasos, como una obligación de resultado, siendo este responsable de cualquier pérdida, daño o deterioro que ocurra desde la recepción hasta la entrega de la carga, así como de cualquier retraso en la entrega. Por lo tanto, la responsabilidad se activa ante el incumplimiento de la obligación de transporte, ya sea por retraso en la entrega o por la destrucción, el daño o la depreciación de las mercancías entregadas. Esto incluye también el incumplimiento del contrato de transporte, específicamente si el transportista no pone a disposición el vehículo acordado frente al cargador.<sup>839</sup>

En el contexto de la movilidad terrestre, se han identificado innovaciones disruptivas que anteriormente no eran previsibles. En primer lugar, se observa una creciente incursión de los vehículos eléctricos en el mercado y la correspondiente infraestructura de recarga, denominada electrolineras. Asimismo, la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) ha introducido el programa «Greenhouse Gas Emissions Standards for Heavy-Duty Vehicles – Phase 3», que tiene como objetivo incrementar la comercialización de vehículos eléctricos para el año 2032<sup>840</sup>.

---

*Derecho Administrativo*, núm. 20, 2021, pp. 268 y ss., añade que la evolución de los sistemas de IA suscita significativas proyecciones de avance económico y social, facilitando notables incrementos en la calidad y eficiencia de los servicios y funciones, abarcando tanto el ámbito público como el privado.

837. Arts. 17,19,25 y 25.3 del Instrumento de Adhesión de España al Convenio relativo al Contrato de Transporte Internacional de Mercancías por Carretera (CMR) hecho en Ginebra el 19 de mayo de 1956, publicado en *BOE* núm. 109, de 7 de mayo de 1974.

838. Arts. 17,19,25 y 25.3 del Instrumento de Adhesión de España al Convenio relativo al Contrato de Transporte Internacional de Mercancías por Carretera (CMR) hecho en Ginebra el 19 de mayo de 1956, publicado en *BOE* núm. 109, de 7 de mayo de 1974.

839. *Vid.* BELINTXÓN MARTÍN, U. «Derecho...» *op. cit.*, p. 20 y ss. *Vid.* GAMERO CASADO E., «El enfoque...» *op. cit.*, p. 268 y ss. especificando que las áreas de interés primordial para la investigación en aplicaciones de inteligencia artificial (IA) comprenden los sectores industriales, sanitarios, de transporte, financieros, agroalimentarios, energéticos y medioambientales, así como la silvicultura, la observación terrestre y las actividades espaciales

840. Plan «Greenhouse Gas Emissions Standards for Heavy-Duty Vehicles –Phase 3», Environmental Protection Agency, de 12 de abril de 2023. Disponible en: <https://www.epa.gov/regulations>

Adicionalmente, emergen tecnologías destinadas a optimizar la administración del sector de transporte terrestre, tales como la fiscalización efectiva de las zonas de bajas emisiones (ZBE) y la implementación de sistemas de peaje electrónico que permiten el cobro sin reducir la velocidad del vehículo, conocido como Free-Flow o telepeaje<sup>841</sup>. Otro avance reciente que aproxima al sector de transporte terrestre hacia la aplicación de la Inteligencia Artificial, son los Sistemas Inteligentes de Transporte (SIT)<sup>842</sup>, ya que según la Dirección General de Tráfico, estos sistemas tienen tres principales áreas de actuación: la seguridad vial, la gestión del tráfico y la vigilancia y control y, esta última no menos importante, en la medida en que la inseguridad que sufren actualmente los transportistas al circular por Europa es absolutamente latente<sup>843</sup>, por ello, la digitalización de las infraestructuras viales y la interconexión vehicular abren el camino para que los sistemas basados en inteligencia artificial brinden servicios de protección al sector del transporte por carretera, anticipando y alertando sobre posibles incidentes de seguridad para su mitigación. Por ejemplo, sería posible anticipar patrones de conducción anómalos o trayectorias inusuales en las proximidades de los vehículos, así como fortalecer la seguridad en la red de carreteras<sup>844</sup>.

---

[emissions-vehicles-and-engines/proposed-rule-greenhouse-gas-emissions-standards-heavy #rule-summary](https://www.ace-cargadores.com/2022/02/11/europol-alerta-los-delincuentes-estan-cada-vez-mas-organizados/). (Visitado el 27 de abril de 2024).

841. *Vid.* CASAMITJANA TORAL P.A «Futura Ley de Inteligencia Artificial, el sector transporte por carretera e implicaciones en la seguridad» en *Revista Científica del Centro Universitario de la Guardia Civil*, Nº1, 2023, pp. 316, añade el autor que Las ZBE establecen un perímetro geográfico virtual y sostenible en las ciudades, supervisan el acceso de vehículos que no cumplen con los estándares establecidos y proporcionan la información necesaria para la imposición de sanciones administrativas por parte de la autoridad competente.

842. Reglamento (UE) 622/2012 de la Comisión, de 11 de julio de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) 641/2009 en lo relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a los circuladores sin prensaestopas independientes y a los circuladores sin prensaestopas integrados en productos, publicado en *DOUE*, núm. 180, de 12 de julio de 2012, en su Art. 2.1 define los SIT como «sistemas que aplican tecnologías de la información y comunicaciones en el ámbito del transporte terrestre, incluyendo infraestructuras, vehículos y usuarios, así como en la gestión del tráfico y la movilidad, y en las interfaces con otros modos de transporte. *Vid.* LÓPEZ GARCÍA, P. «Aplicación de técnica de inteligencias artificial para la predicción de congestiones a corto plazo» Tesis Doctoral Universidad de Deusto, 2016, pp. 8-24, Los Sistemas Inteligentes de Transporte (SIT) se conceptualizan como la convergencia de las tecnologías de comunicación y electrónica orientadas a la resolución de problemáticas asociadas al transporte, ya sea este terrestre, marítimo o aéreo. Dentro de este marco, tecnologías tales como la comunicación vehicular, los sistemas de gestión de señalización de tráfico, cámaras que registran automáticamente la velocidad o la matrícula de los vehículos, así como los sistemas de información vial, constituyen ejemplos de las aplicaciones de los ITS.

843. Notas de Prensa: «Europol alerta: los delincuentes están cada vez más organizados» en *Revista de Transporte Profesional*, 2022, disponible en: <https://www.ace-cargadores.com/2022/02/11/europol-alerta-los-delincuentes-estan-cada-vez-mas-organizados/> (visitado el 14 de abril de 2024). Europol ha emitido advertencias sobre la creciente organización de entidades criminales asociadas a ciertos delitos. En el territorio español, se registran anualmente aproximadamente 1.500 incidentes de sustracción de bienes, de los cuales un 50% ocurre en zonas designadas para el descanso, un 30% en entornos urbanos, un 18% en áreas industriales y un 2% durante el tránsito utilizando la técnica conocida como «método del surfero».

844. Directiva 2022/2557 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, sobre la resiliencia de las entidades críticas, que deroga la Directiva 2008/114/CE del Consejo, pu-

En el ámbito nacional, se está implementando un esquema de digitalización en el sector del transporte por carretera que comprende la instalación de dispositivos de hardware especializados en la recolección de datos<sup>845</sup>.

En la normativa de la Unión Europea sobre Inteligencia Artificial, se establecen los parámetros jurídicos que garantizarán que los sistemas de IA se alineen con los intereses de la Unión. Específicamente en el ámbito del transporte terrestre, que aquellos sistemas de IA que se implementen en vehículos y en la infraestructura vial serán clasificados como de alto riesgo. Por tanto, deberán someterse a un proceso de homologación antes de su integración y puesta en funcionamiento<sup>846</sup>.

Desde una perspectiva jurídica, entendemos que, la adopción de sistemas de IA en el sector del transporte repercutirá positivamente en áreas como la seguridad vial, la supervisión y gestión del tráfico, la fortaleza del transporte terrestre y la identificación biométrica para fines legales. Si bien entendemos que es necesario examinar, en instancias específicas, cómo se interpreta y aplica la mencionada ley en relación con el RGPD, particularmente en lo que respecta al transporte por carretera.

---

blicado en *DOUE* núm. 333, de 27 de diciembre de 2022, con la tecnología de comunicación vehículo a vehículo, un automóvil podría predecir un incidente y recibir una alerta de seguridad inmediata. Adicionalmente, para fortalecer la resiliencia de la red de carreteras, el Anexo de la Directiva (UE) 2022/2557 se refiere a «Sectores, subsectores y categorías de entidades críticas».

Por su parte, el Art 2.12 del Reglamento (UE) 2015/962 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2014, por el que se complementa la Directiva 2010/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al suministro de servicios de información de tráfico en tiempo real en toda la Unión Europea, publicado en *DOUE* núm. 157, de 23 de junio de 2015, considera la «autoridad viaria» como «una autoridad pública responsable de la planificación, el control o la gestión de las carreteras en el ámbito territorial de su competencia».

845. *Vid.* MARTÍNEZ ESPÍN, P., «La propuesta de marco regulador de los sistemas de inteligencia artificial en el mercado de la UE» en *Revista de Derecho de Consumo*, núm. 46, 2023, pp. 6 y ss. Ya el borrador preliminar del proyecto de ley prescribía un conjunto de normas éticas obligatorias para los sistemas de inteligencia artificial, enfatizando la necesidad de transparencia, aplicabilidad, equidad y no discriminación. Asignando responsabilidad legal a los diseñadores, desarrolladores y distribuidores de sistemas de inteligencia artificial por cualquier perjuicio que sus sistemas puedan ocasionar. Además, se dispone la creación de un registro oficial para aquellos sistemas de IA que se clasifiquen como de alto riesgo, los cuales deberán someterse a evaluaciones y validaciones exhaustivas previas a su implementación efectiva.

846. *Vid.* CASAMITJANA TORAL P.A «Futura Ley...» *op. cit.*, p. 309 y ss. *Vid.* MARTÍNEZ ESPÍN, P., «La propuesta...» *op. cit.*, p. 6 y ss. en el contexto nacional, diversas naciones, incluyendo Estados Unidos, China, Canadá y Japón, han establecido legislaciones detalladas destinadas a normar la aplicación de la inteligencia artificial en campos específicos tales como la asistencia sanitaria, la seguridad pública y el sistema de transporte. *Vid.* FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C., «El Reglamento de Inteligencia Artificial, Un nuevo marco regulatorio para una tecnología en continua evolución», en *Digital Law and Innovation Review*, núm. 19, 2024, pp. 11 y ss. el Reglamento estipula las directrices para la introducción y comercialización de sistemas de IA dentro del mercado de la Unión Europea. Proscribe ciertos usos de la IA, establece criterios específicos para sistemas de IA considerados de alto riesgo y determina las responsabilidades de los operadores de dichos sistemas. Además, dicta normativas de transparencia aplicables a ciertos sistemas de IA, prescribe procedimientos para el seguimiento y control del mercado y, por último, promulga disposiciones que fomentan la innovación en este campo.

#### 14.3.2. Desarrollo y optimización de la cadena de suministro a consecuencia de la aplicación de Inteligencia Artificial

Actualmente, la cadena de suministro de medicamentos experimenta cambios derivados de la transformación del negocio farmacéutico. Esto implica nuevos requisitos logísticos que exigen una solución eficaz para esta exigencia de inmediatez que estamos viviendo debida a la evolución social y su influencia en los hábitos de consumo y de compra. Los pacientes demandan principalmente flexibilidad, calidad y rapidez en la entrega<sup>847</sup>.

Además, las normas jurídicas exigen una transparencia y una documentación completas. La regulación sobre la identificación y el rastreo de los medicamentos obliga a garantizar la trazabilidad de cada producto, desde el fabricante hasta el paciente<sup>848</sup>. Y los nuevos modelos de negocio suponen también un reto para el sector farmacéutico. Mientras que los clientes online hacen pedidos en farmacias virtuales, los clientes presenciales solicitan sus pedidos online y esperan que su farmacia les envíe los productos en el mismo día o al día siguiente<sup>849</sup>.

A propósito de esta continua evolución de la sociedad en general y del sector farmacéutico en particular, no se puede subestimar la importancia de la transformación digital, la cual constituye un factor esencial y determinante para el sector de la industria farmacéutica, que implica consecuencias relevantes para la actividad de investigación y desarrollo, la potencial interacción con la comunidad de pacientes y la integración en tiempo real con todos los demás agentes

---

847. *Vid. MARTÍNEZ ESPÍN, P.*, «La propuesta...» *op. cit.*, p. 8, la IA ha evidenciado su valiosa contribución al sector médico, facilitando diagnósticos acelerados y más exactos, optimizando la calidad de vida de individuos de edad avanzada y con dependencia, y perfeccionando la monitorización y gestión de pacientes con enfermedades crónicas a través de dispositivos portátiles y otros aparatos electrónicos. En este contexto, se está procediendo a la formulación de normativas y disposiciones regulatorias que aseguren la protección y eficiencia de los sistemas de IA aplicados en el cuidado de la salud. *Vid. ARIAS-VARGAS, M. et. al.*, «Potenciación de la resiliencia en empresas y cadenas de suministro a través de la inteligencia artificial» en *Revista de dirección, organización y administración de empresas*, núm. 81, 2023, pp. 19.-23.

848. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Publicado en *DOCE* núm. 311 de 28 de noviembre de 2001, de conformidad con el Art. 80, letra h). *Vid. NONZO-QUE HERREA, A., et. al.*, «Gestión...» *op. cit.* p. 1052 y ss., siendo el distribuidor un actor notable en la cadena de suministro deberá contar con un sistema de trazabilidad adecuado, a fin llevar a cabo una gestión del tráfico de información entre todos los agentes de la cadena de suministro. *Vid. AZZI, R. et. al.*, «The power of a blockchain-based supply chain», en *Computers and Industrial Engineering*, núm. 135, Suecia. p. 582 y ss., proponiendo el sistema de trazabilidad de indispensable aplicación en la cadena de suministro, ya que con su aplicación se culmina el principio de transparencia y garantía de calidad para el consumidor final.

849. *Vid. ARIAS-VARGAS, M. et. al.*, «Potenciación...» *op. cit.*, p. 19.-23, respecto al nuevo modelo de negocio. *Vid. 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, publicado en *BOE*, núm. 269, de 9 de noviembre de 2013. *Vid. FUENTES ULLÉ, A.* «Venta de medicamentos...» *op. cit.*, p. 34. Añade el autor que los inicios de la transformación digital del negocio de la farmacia y la estrategia a seguir por laboratorios y distribuidores todavía no es concisa. *Vid. GÓMEZ LÓPEZ-TELLO, P. et al.*, «Falsificación...», *op. cit.*, p. 37 y ss.

del sector, pues la previsión a corto plazo es la mayor cooperación entre todos los agentes de la cadena de suministro y a largo plazo es la implementación de la Inteligencia Artificial en toda la cadena de suministro<sup>850</sup>.

La creciente importancia de los mercados emergentes, las nuevas formas de proveer servicios sanitarios, los cambios en la aprobación de fármacos y los retos ambientales impulsan a las empresas farmacéuticas a una transformación profunda en sus procesos de producción y cadenas de suministro, que no pueden responder a las nuevas demandas del mercado<sup>851</sup>.

Los desafíos principales que afronta la cadena de suministro del sector de la industria farmacéutica, no se derivan únicamente de los avances digitales. Ante el incremento de la presión para disminuir los costes en la cadena de suministro, el sector farmacéutico podría aprovechar potencialmente los conocimientos del sector de consumo masivo y otros afines. Sin embargo, a diferencia de lo que ocurre en estos otros sectores, el mercado farmacéutico se encuentra cada vez más condicionado por la expiración de las patentes, las normativas cada vez más estrictas y la complejidad de las políticas de reembolso, lo que obstaculiza las implementaciones rápidas<sup>852</sup>.

Una de las importantes acciones que la industria farmacéutica ha iniciado, es la subcontratación las plataformas de distribución como centro de operacio-

---

850. *Vid.* CAMACHO CLAVIJO, S., «Los sistemas de IA como soporte de la decisión médica: cuestiones de responsabilidad», en Seminario Bimodal abierto a personal docente e investigador y alumnado de doctorado, Grupo de Investigación Digidret, 05 de abril de 2024. *Vid.* ARIAS-VARGAS, M. et. al., «Potenciación...» *op. cit.*, p. 19.-23. *Vid.* GUILLÉN PÉREZ, A. «Contribución al aumento de la capacidad cognitiva de los sistemas inteligentes de transporte de mediante inteligencia artificial» en Tesis Doctoral Universidad Politécnica de Cartagena, 2022, p. 8 y ss.

851. *Vid.* MARTÍN AYALA, M. «La irrupción de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario», en *Revista Derecho y Salud*, núm. 1, 2023, *op. cit.*, pp. 152 y ss. añade que, además, la IA ESTÁ emergiendo como una fuerza dominante en el sector de la salud, se está utilizando para procesar extensos volúmenes de datos y descubrir patrones que pueden conducir a innovaciones médicas y mejorar los diagnósticos personales. Estos avances técnicos ofrecerán beneficios significativos a la sociedad, especialmente en el campo de la salud, donde se espera que aumenten las opciones de asistencia frente a la limitación de recursos, amplíen la disponibilidad de servicios médicos, mejoren la precisión diagnóstica, reduzcan los márgenes de error y fortalezcan la prevención de enfermedades.

852. *Vid.* ORTEGA URBANO, M. «La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial» en *Revista internacional de Tecnología y Sociedad*, vol. 13, núm. 3, 2023, pp. 3 y ss. Añadiendo que la IA está transformando radicalmente la existencia humana, particularmente en sectores críticos como la salud y la farmacología. Se está convirtiendo rápidamente en una herramienta esencial para profesionales como médicos y farmacéuticos. La proliferación de medios digitales, incluyendo redes sociales, portales de noticias y plataformas dedicadas a la farmacia, ha generado una vasta cantidad de datos. Esta información es crucial para desarrollar modelos de IA que puedan aportar beneficios significativos al ámbito farmacéutico. En el mismo sentido, *Vid.* MARTÍN AYALA, M. «La irrupción...», *op. cit.*, p. 152 y ss. *Vid.* ARIAS-VARGAS, M. et. al., «Potenciación...» *op. cit.*, p. 19.-23. *Vid.* FUENTES ULLÉ, A. «Venta de medicamentos...» *op. cit.*, p. 34. Añade el autor que los inicios de la transformación digital del negocio de la farmacia y la estrategia a seguir por laboratorios y distribuidores todavía no es concisa. *Vid.* GÓMEZ LÓPEZ-TELLO, P. et al., «Falsificación...», *op. cit.*, p. 37. y ss. *Vid.* European Medicines Agency: «Reflection paper on the use of artificial intelligence in the lifecycle of medicines» de 19 de julio de 2023, disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/reflection-paper-use-artificial-intelligence-lifecycle-medicines>, (visitado el 15 de abril de 2024).

nes logísticas, sin existencias, que recibe envíos consolidados y realiza las operaciones requeridas para su posterior distribución, también es conocido en el sector del transporte bajo la denominación de «lanzadora» integrándola como delegación intermedia entre dos centros<sup>853</sup>.

Podemos afirmar que la IA se ha convertido en un campo de conocimiento humano con aplicaciones exitosas en múltiples sectores, la salud, las finanzas y la industria automotriz son solo algunos de los campos que se han beneficiado. Recientemente, la producción y distribución de medicamentos está viviendo una mejoría en cuanto a la productividad, optimización logística, y garantía de que los medicamentos llegan a las farmacias de manera eficiente, no solo mediante la optimización de pedidos, sino también mediante la automatización de almacenes<sup>854</sup>.

En resumen, la IA tiene un gran potencial en la distribución farmacéutica, pero también presenta desafíos, como la comprensión de algoritmos y la gestión de posibles fallos técnicos. Por lo tanto, su desarrollo debe estar guiado por humanos y cumplir con requisitos legales y éticos. La colaboración entre desarrolladores, académicos y reguladores es fundamental para aprovechar al máximo el potencial de la IA en beneficio de la salud de pacientes y animales.

---

853. *Vid.* ESCRIBANO ROMERO, B., I Jornada Profesional de farmacéuticos en la distribución, celebrada el 23 de septiembre de 2015 por el Departamento de Inspección y control de medicamentos, realizando un análisis del Real Decreto 782/2013 así como de la Directrices de la Comisión: previstas en Directiva 2001/83/CE, art. 84 y 85 ter. *Vid.* Curso de Buenas Prácticas en la distribución de medicamentos (realizado de febrero a abril de 2022).

854. *Vid.* MARTÍN AYALA, M. «La irrupción...», *op. cit.*, pp. 152 y ss. *Vid.* ORTEGA URBANO, M. «La farmacia...» *op. cit.*, p. 3 y ss. En cuanto la optimización de pedidos, podemos observar que se realiza mediante el trabajo conjunto de Big Data y IA, es posible comprender el comportamiento de los usuarios y predecir sus próximos pasos al realizar pedidos. Esto es especialmente útil en profesiones como la farmacia, donde los pedidos siguen una periodicidad predecible. Al combinar estas tecnologías, se puede anticipar el aprovisionamiento y proporcionar datos a las farmacias para que realicen pedidos basados en experiencias anteriores. Además, el aprendizaje de datos permite predecir tendencias del mercado, lo que amplía la visión general y ayuda a tomar decisiones informadas. Por su parte, la automatización de almacenes conlleva la robotización en los almacenes, pues optimiza procesos, reduce costos y agiliza tareas repetitivas. Los robots se encargan de organización, preparación de pedidos, selección y manipulación de productos, evaluación de calidad y empaquetado para su posterior distribución. Esto libera a los empleados del almacén para enfocarse en tareas más complejas y creativas.

# CONCLUSIONES

A continuación, nos disponemos a enunciar las conclusiones que emanen de la presente tesis doctoral, sintetizando los hallazgos más significativos de la investigación realizada a través de un meticuloso proceso de análisis y reflexión de ideas, teorías expuestas, y problemática a la que se enfrenta el sector desde un punto de vista práctico. Estas conclusiones no solo reflejan la síntesis de los argumentos y fundamentos legales examinados, sino que también proponen directrices para la evolución futura de la legislación para el transporte en nuestro país, abriendo a su vez nuevas vías de exploración para el estudio de la regulación en materia de distribución y transporte de medicamentos termolábiles.

Primera.- La Comisión para la Coordinación del Transporte de Mercancía Perecederas, como órgano colegiado interministerial encargado de coordinar las competencias de los departamentos ministeriales en lo relativo al transporte de mercancías perecederas por carretera y de la aplicación de la normativa vigente reguladora de la materia, también se encarga de interpretación del Acuerdo ATP, si bien, se constata que las funciones que la asume dicho organismo son insuficientes para manejar los desafíos presentes en el transporte de medicamentos termolábiles, especialmente porque la cadena de frío es una especialidad dentro de la cadena de suministro en el sector del transporte de medicamentos termolábiles, debiendo garantizar el abastecimiento de productos en un rango de 2°C a 8°C, a fin de evitar perjuicios a los pacientes o consumidores que los utilizan, siendo necesario la cooperación de todos los agentes que intervienen en la cadena de distribución, ya que pese a que el transporte es uno de los puntos más críticos ante una posible rotura de la cadena de frío, no es el único.

Segunda.- Se concluye, por tanto, que el transporte de medicamentos termolábiles, por la especialidad que presenta, debe ser coordinado por una entidad específica, o en su defecto por una entidad ya existente, que dentro de sus funciones, presente la coordinación en lo relativo a la distribución y al transporte de medicamentos termolábiles por carretera y vele por la aplicación de la normativa vigente en la materia, pues el actual tratamiento por parte de dicha comisión resulta insuficiente para las necesidades que presenta el sector.

Tercera.- Se constata que actualmente es fundamental contar con sistemas de información y dispositivos de medición para garantizar la trazabilidad de las temperaturas en el transporte de medicamentos termolábiles, así como para gestionar adecuadamente la rotación de los medicamentos termolábiles. Es fundamental que cada sujeto que intervenga en la cadena de suministro utilice un software unificado, y que los sistemas de monitoreo y reporte permitan un seguimiento en tiempo real de las condiciones de transporte para asegurar la trazabilidad completa del recorrido del medicamento. Todo ello, va a facilitar la determinación de responsabilidades en caso de rotura de la cadena de frío, es decir, conocer cuando se ha producido la alteración de temperatura y quien era el sujeto bajo el que se encontraba la custodia de los medicamentos en ese momento.

Cuarta.- Se confirma que actualmente el sector no cuenta con protocolos definidos de actuación ante una eventual rotura de la cadena de frío, las respuestas que hemos podido confirmar ante tal situación por parte de los transportistas son muy diversas, lo que resulta obvio, pues no consta una directriz definida en este sentido. Por ello se concluye, que debe ser obligatorio la existencia de protocolos de actuación ante una eventual rotura de la cadena de frío, y que los mismos deben ser proporcionados a todos los sujetos integrantes de la cadena de distribución del medicamento, sobre todo en la fase del transporte, por ser la más crítica y la que más probabilidades presenta de enfrentarse a una rotura de este tipo.

Quinta.- Se propone al laboratorio fabricante de medicamentos termolábiles que no disponga de vehículos adecuados para el traslado de estos, y por tanto subcontrate el transporte, deberá asegurarse de contar con proveedores que ostenten la formación adecuada en materia de buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos. Para aquellos supuestos en los que el sujeto contratado asuma la función de porteador contractual, se debe asegurar que el porteador efectivo cuente con la formación mínima en buenas prácticas de transporte de medicamentos.

Sexta.- Respecto a la formación, se constata que deberá ir dirigida al personal que tenga contacto directo con el medicamento termolábil o bien que se encargue de su transporte, a los efectos de que queden capacitados en materia de manipulación y transporte de medicamentos termolábiles. Esta formación deberá incluir aspectos como el conocimiento de la cadena de frío, comprender la importancia de mantener la temperatura controlada durante el transporte, aprender a operar los sistemas de seguimiento de temperatura, responder a las alarmas de los equipos de monitorización cuando sea preciso, tener establecido un procedimiento de emergencia y saber cómo actuar de forma rápida en casos de fallos en el equipo de frío o desviaciones de temperatura, ya que entendemos, son aspectos extremadamente importantes para desarrollar el transporte de medicamentos termolábiles permitiendo asegurar que el producto no sufrirá alteraciones.

Séptima.- En cuanto a los conocimientos jurídicos necesarios que representa la operativa del transporte de medicamentos termolábiles, se propone que den-

tro de la organización empresarial del porteador efectivo y/o porteador contractual, exista un sujeto que obligatoriamente cuente con los conocimientos necesarios para que sea la persona responsable cuando se presente una problemática específica al respecto, y que éste sujeto cuente con la capacidad necesaria para la aplicación de protocolos para actuaciones estandarizadas que puedan darse.

Octava.- Se concluye la necesidad de establecer mecanismos y sanciones que garanticen la formación indicada sobre buenas prácticas de transporte y distribución de medicamentos para la totalidad de sujetos que intervienen en la cadena de distribución, para ello la administración requiere establecer sistemas de homologación y registro de transportistas, para acreditar que tienen esta formación en la materia y así resulten homologados para el transporte de medicamentos termolábiles, siendo obligación del laboratorio para los supuestos de subcontratación.

Novena.- Se concluye la necesidad de una regulación detallada en la cadena de suministro de medicamentos termolábiles se hace patente ante la carencia de una normativa específica que delimite con precisión las responsabilidades de los actores involucrados. Esta ausencia de directrices claras puede llevar a una gestión ineficiente y a riesgos potenciales para la integridad de los medicamentos, poniendo en peligro la salud pública, ya que, como se ha constatado, pueden causar graves perjuicios a los consumidores que los utilizan.

Décima.- Se concluye que es necesario el desarrollo de un marco regulatorio exhaustivo que no solo defina las obligaciones de cada entidad o sujeto interviniente dentro de la cadena de suministro, sino que también implante procedimientos estandarizados para el manejo y transporte de los medicamentos termolábiles, estableciendo definiciones claras de los términos y condiciones para el transporte de estos medicamentos, incluyendo los rangos de temperatura aceptables durante todas las fases del transporte, contando con la existencia de protocolos de actuación bien definidos para responder a desviaciones de temperatura, que incluyan medidas correctivas y preventivas, así como la clara asignación de responsabilidades en tales eventos.

Décimo primera.- Se constata que la implementación de una regulación de esta naturaleza promovería una mayor seguridad y eficacia en la distribución de medicamentos termolábiles, minimizando los riesgos de comprometer su calidad y eficacia durante el transporte. Además, facilitaría la resolución de disputas y la imputación de responsabilidades en situaciones donde se rompa la cadena de frío, protegiendo así los intereses de los consumidores y manteniendo la confianza en los sistemas de salud. Considerando lo anteriormente expuesto, se concluye la necesidad de elaborar una legislación armonizada y específica para el transporte de medicamentos termolábiles, o en su defecto la adaptación de la normativa existente, con las exigencias precisas actualmente, estableciendo una definición específica a cada una de las figuras jurídicas implicadas, que permita su correcta diferenciación, y desarrolle un marco legal que responda adecuadamente a las necesidades del tráfico mercantil, equilibrando los distintos intereses en juego.

Décimo segunda.- La normativa de la Unión Europea en materia de Inteligencia Artificial establece un marco jurídico que asegura la conformidad de los sistemas para estas aplicaciones con los estándares y controles en el marco de su normativa. En el contexto del transporte terrestre, los sistemas de las aplicaciones de la Inteligencia Artificial integrados en vehículos y en la infraestructura vial se considerarán de alto riesgo; en consecuencia, dichos sistemas deberán someterse a un riguroso proceso de evaluación de conformidad y obtener la correspondiente certificación de homologación previa a su implementación operativa.

Décimo tercera.- La incorporación de tecnologías de Inteligencia Artificial en el transporte terrestre promete mejoras significativas en la seguridad vial, la eficiencia en la gestión del tráfico, el reforzamiento de las infraestructuras de transporte y la utilización de tecnologías de identificación biométrica para ofrecer métodos más seguros y confiables para la autenticación de individuos, como podría ser, la verificación de identidad de conductores. No obstante, se constata que sería preciso realizar un análisis detallado sobre la interpretación y aplicación de esta normativa en relación con aspectos referentes a la normativa de protección de datos, especialmente en lo concerniente al ámbito específico del transporte de medicamentos termolábiles por carretera.

Décimo cuarta.- Respecto al sector farmacéutico, se confirma que existe una previsión en los próximos años se implemente una administración eficiente de datos entre corporaciones farmacéuticas, entidades de salud, pacientes y profesionales médicos adquirirá una relevancia equiparable a la de los propios productos farmacéuticos. Por consiguiente, se concluye que resulta esencial, que las cadenas de suministro se adapten y se transformen para liderar y facilitar esta transición hacia una gestión de información más integrada y estratégica que permitirán la adaptación rápida de líneas de producción existentes para la elaboración de los distintos fármacos.

Décimo quinta.- En el ámbito de la distribución, la incursión de la tecnología también será significativa, pues se confirma la posibilidad de contar con plataformas digitales esenciales para el intercambio seguro y eficiente de información con proveedores a nivel global, permitiendo un análisis rápido de datos y una respuesta ágil ante fluctuaciones en la oferta y demanda de medicamentos. Paralelamente, las tecnologías de rastreo proporcionarán un control preciso sobre la localización de los productos, desde su origen en fábrica hasta su entrega final al consumidor, un aspecto cada vez más crítico para productos biotecnológicos de alto valor y con requerimientos específicos de transporte. Indicar que el presente punto de la investigación se ofrece para que investigaciones posteriores se expandan sobre la base ya creada, a los efectos de progresar y profundizar en el campo de estudio de la posibilidad de aplicaciones de Inteligencia Artificial.

Décimo sexta.- Se constata que la mayoría de los cargadores del sector del medicamento termolábil, convergen en señalar que es la Administración Pública quien ha de velar y proteger al sector, sensibilizándose con él, proporcionando una legislación clara en su comprensión y de ágil aplicación en materia administrativa, que al menos estandarice los documentos necesarios y exigibles para

homologar a una empresa de transporte para este tipo de servicios tan particulares, como es el transporte de medicamentos a temperatura regulada. Se ha podido identificar que los transportistas coinciden en sentirse desprotegidos y desinformados, por desconocer cuál es la actuación exacta en ejecutar, y frente a este desconocimiento la praxis generalizada es optar por dar un tratamiento al medicamento termolábil análogo al que le darían a una mercancía perecedera cualquiera.

Décimo séptima.- Se concluye, por tanto, como principal reto, encontrar un triple equilibrio que abarque una solución para la problemática actual que vive el sector del transporte de medicamento termolábil. En primer lugar, otorgar mayor seguridad jurídica, armonizando la normativa y desarrollando un marco legal adecuado al transporte de medicamentos termolábiles, donde exista una definición bien diferenciada de cada una de las figuras implicadas, donde se perfilan las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas en los términos expuestos. En segundo lugar, esta regulación, debe permitir tanto la innovación de tecnologías como modelos de negocios futuros a propósito de la implementación de los sistemas de inteligencia artificial, garantizando la seguridad, también en la vertiente del mundo digital y protección de datos. Y, por último, garantizar una transición justa para los distintos sujetos que intervienen en el transporte del medicamento termolábil, aplicando el principio según el cual todos los agentes implicados planifican, coordinan el transporte de medicamentos, con independencia de si ejecutan materialmente el traslado, deben conocer cómo proceder y las responsabilidades de dicha actividad.

Décimo octava.- En el marco de Derecho comparado, se constata que países como Francia han implementado un protocolo común de actuación para las empresas de transporte a temperatura controlada, siendo el objetivo de este protocolo, el control de temperaturas de los camiones refrigerados durante la fase de entrega y recepción de productos perecederos. El protocolo establece directrices armonizadas para la medición de la temperatura de los productos y la interpretación de los valores obtenidos, con el propósito de minimizar los riesgos de interpretaciones divergentes entre los operadores, y con mecanismos de actuación concretos para supuestos de desviación de temperaturas, extremo que no ocurre en España, por no tener definido protocolo de actuación.

Décimo novena.- Italia cuenta con la obligación de la certificación APPCC para los medios de transporte de mercancías perecederas, donde se elabora un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, con el fin de proteger las condiciones higiénicas y de temperatura, indicando los posibles riesgos y las medidas adaptadas para controlarlos. Se constata por tanto que, el legislador italiano, ha implementado la obligación de contar con un Manual de APPCC se centra específicamente en asegurar la seguridad alimentaria mediante la implementación del sistema APPCC en la empresa, si bien, se constata que su régimen jurídico en cuanto al transporte de medicamentos no es de los más seguros de la UE, ya que presenta carencias muy parecidas a las de España.

Vigésima.- En Alemania, al contrario que en España, es obligatorio para cualquier operador logístico que quiera operar en el sector farmacéutico para ofrecer

sus servicios de transporte y/o logística, que cuente con el certificado GPD, tratándose de un proceso exigente por ser supervisado por los Consejos Regionales de los respectivos Estados Federados, se confirma, por tanto, que parte de la problemática expuesta en la presente tesis doctoral, resulta resuelta en este país.

Vigésima primera.- El legislador estadounidense ha elaborado una ley uniforme donde recoge las siete normas fundamentales para garantizar la seguridad del suministro de alimentos y medicamentos, donde regulando todas las responsabilidades de los intervenientes de la cadena de suministro, contando con la existencia de los protocolos de actuación frente a una rotura de la cadena de frío, en definitiva. Se confirma que EE. UU garantiza uno de los sistemas de distribución de medicamentos más seguros del mundo, por ser el que cuenta con una mayor regulación, más clara, y accesible.

Vigésima segunda.- Se constata que, en Reino Unido, se implementa un programa de inspección más riguroso que en nuestro estado, en el marco de un programa de cumplimiento basado en riesgo. Cuenta con una lista pública de empresas a las que se les ha revocado o suspendido la autorización, para que cualquier agente involucrado en la cadena de suministro del medicamento pueda asegurarse de que el titular de la mercancía posee la debida autorización. Además, establece una autorización especial para transportar determinados medicamentos, no pudiendo ser transportados por cualquier transportista, sino que éste previamente deberá presentar una solicitud y someterse a una exhaustiva inspección.

Vigésima tercera.- Se confirma por tanto que Reino Unido, cuenta con una posición más desarrollada en cuanto a seguridad en el transporte de alimentos que España, toda vez que cuenta con una lista pública de empresas a las que se les ha revocado o suspendido la autorización, para que cualquier agente involucrado en la cadena de suministro del medicamento pueda consultar esa lista para asegurarse de que el titular de la mercancía cuenta con la debida autorización.

Se reconoce, por tanto, que los resultados obtenidos y las metodologías desarrolladas no representan un punto final, sino más bien una puerta abierta hacia futuras investigaciones, los avances hasta aquí desarrollados proporcionan múltiples oportunidades para que investigaciones subsecuentes construyan sobre lo establecido aquí, promoviendo así un avance continuo y significativo en la disciplina.





Esta tesis doctoral examina con rigor jurídico el régimen normativo aplicable al transporte de medicamentos termolábiles, productos cuya estabilidad depende de condiciones estrictas de temperatura durante su manipulación y distribución. La Dra. Concepción Blázquez Giménez realiza un exhaustivo análisis del marco legal vigente, tanto en el ámbito nacional como en el derecho de la Unión Europea, así como en los instrumentos internacionales que inciden en la materia.

La investigación se centra en la delimitación de las obligaciones legales de los distintos operadores de la cadena de suministro y logística del medicamento termolábil —titulares de autorización de distribución, transportistas, fabricantes y mayoristas—, así como en la atribución de responsabilidad civil, contractual y extracontractual, derivada de eventuales incumplimientos que comprometan la calidad del medicamento.

Asimismo, se aborda la relevancia jurídica de las Buenas Prácticas de Distribución (GDP) como estándares normativos de cumplimiento obligatorio, y se examina su interacción con los principios generales del Derecho sanitario, Derecho del transporte y del Derecho de daños. La autora profundiza en la trazabilidad como garantía de integridad del producto y en los mecanismos de control y verificación exigibles.

La obra culmina con propuestas de *lege ferenda* orientadas a reforzar la seguridad jurídica, armonizar la normativa aplicable para garantizar las responsabilidades de los transportistas efectivos y operadores de transporte, así como para proteger de forma efectiva el derecho a la salud del destinatario final del medicamento: el paciente.

ISBN 979-13-87867-14-0

