

## Regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España: riesgos y ventajas en situaciones excepcionales

Silvia Enríquez-Fernández

Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Farmacia, (Unidad Docente de Historia y Legislación Farmacéutica), Plaza Ramón y Cajal s/n, 28040, Madrid, España.

Correo electrónico: silvienr@ucm.es

Recibido: 12 de febrero de 2021

Revisado: 2 de marzo de 2021

Aceptado: 4 de marzo de 2021

### RESUMEN

**Objetivo:** analizar la regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España, así como los riesgos y ventajas que esta presenta. **Metodología:** se analizó e interpretó la legislación en materia de regulación de venta de medicamentos de uso humano a través de Internet en el ordenamiento jurídico español. **Resultados:** dicha regulación se encuentra en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Este Real Decreto limita la venta de medicamentos a través de Internet a aquellos que no requieran prescripción médica, ya que en Internet se pueden vender medicamentos ilegalmente, lo cual supone una amenaza para la salud pública. No obstante, también existen ventajas de dicha actividad como es la garantía de acceso a los medicamentos por parte de la población. En la presente contribución se analiza el caso de las nuevas condiciones de dispensación establecidas durante la pandemia provocada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. **Conclusiones:** para garantizar la seguridad de los pacientes se limita la venta de medicamentos vía online, no obstante, en situaciones especiales, como la crisis sanitaria generada por el nuevo coronavirus se amplió el marco normativo para garantizar el acceso de la población a los medicamentos.

**Palabras clave:** Medicamentos, Internet, medicamentos falsificados, coronavirus.

## SUMMARY

### Regulation of the sale of medicines for human use through telematic procedures in Spain

**Aim:** to analyze the regulation of the sale of medicines by telematic procedures in Spain, as well as the risks and advantages that it presents. **Methodology:** the legislation on the regulation of the sale of medicines for human use through the Internet in the Spanish legal system was analysed and interpreted. **Results:** said regulation is found in Royal Decree 870/2013, of November 8, which regulates the distance sale to the public, through websites, of medicines for human use not subject to medical prescription. This Royal Decree limits the sale of medicines through the Internet to those that do not require a medical prescription, since medicines can be sold illegally on the Internet, which poses a threat to public health. However, there are also advantages of this activity, such as the guarantee of access to medicines by the population. This contribution analyses the case of the new dispensing conditions established during the pandemic caused by the new SARS-CoV-2 coronavirus. **Conclusions:** to guarantee the safety of patients, the sale of medicines online is limited, however, in special situations, such as the health crisis generated by the new coronavirus, the regulatory framework was expanded to guarantee the population's access to medicines.

*Key words:* Medications, Internet, Counterfeit Drugs, coronavirus.

## RESUMO

### Regulamentação da venda de medicamentos por procedimentos telemáticos em Espanha: riscos e vantagens em situações excepcionais

**Objetivo:** analisar a regulamentação da comercialização de medicamentos por procedimentos telemáticos em Espanha, bem como os riscos e vantagens que apresenta. **Metodologia:** a legislação foi analisada e interpretada sobre a regulamentação da comercialização de medicamentos de uso humano pela Internet no ordenamento jurídico espanhol. **Resultados:** o referido regulamento consta do Real Decreto 870/2013, de 8 de novembro, que regulamenta a venda à distância ao público, através de websites, de medicamentos para uso humano não sujeitos a receita médica. Este Decreto Real limita a venda de medicamentos pela Internet

aos que não necessitem de receita médica, uma vez que os medicamentos podem ser comercializados ilegalmente na Internet, o que representa uma ameaça para a saúde pública. Porém, também há vantagens dessa atividade, como a garantia de acesso a medicamentos por parte da população. Esta contribuição analisa o caso das novas condições de dispensação estabelecidas durante a pandemia causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. **Conclusões:** para garantir a segurança dos pacientes, a venda de medicamentos online é limitada, porém, em situações especiais, como a crise de saúde gerada pelo novo coronavírus, o marco regulatório foi ampliado para garantir o acesso da população aos medicamentos.

*Palavras-chave:* Medicamentos, Internet, medicamentos falsificados, coronavírus.

## INTRODUCCIÓN

El medicamento es un bien jurídico que se encuentra sometido a una estricta regulación con el objetivo de garantizar su calidad, eficacia y seguridad. Ya que “estriba principalmente en la posible peligrosidad que incluye la naturaleza y destino del medicamento” [1] y esto puede explicarse principalmente por dos razones. La primera de ellas es por el mandato constitucional de protección de la salud pública, según el artículo 43 de la *Constitución Española de 1978*: “se reconoce el derecho a la protección de la salud y 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” [2]. La segunda, el uso de medicamentos conlleva determinados riesgos para la salud, que es conveniente prevenir.

La venta de medicamentos a través de Internet ha supuesto una revolución para el mercado en general. Se trata de una actividad que debe de estar estrictamente regulada puesto que, existe el riesgo de que puedan venderse a través de esta vía medicamentos falsificados. Es imprescindible proporcionar un marco normativo para que la venta legal de medicamentos de uso humano, elaborados industrialmente y que no estén sujetos a prescripción, a través de Internet se haga con las garantías sanitarias necesarias, también es indispensable facilitar que los ciudadanos identifiquen los sitios web que venden legalmente medicamentos no sujetos a prescripción y puedan así distinguirlos de aquellos que los venden ilegalmente [3].

Es conveniente destacar que también existen numerosas ventajas de la venta de medicamentos telemática. La principal es que proporciona es la garantía de acceso al medicamento por parte de la población, tal y como se analizará en cuerpo del presente artículo,

esta modalidad de venta se empleó durante la crisis sanitaria provocada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2.

### **Desarrollo de la normativa relativa a la venta de medicamentos vía *on-line***

En 2000, con la extraordinaria expansión de las redes de telecomunicaciones y, en especial, de Internet como vehículo de transmisión e intercambio de todo tipo de información y su incorporación a la vida económica, fue preciso el establecimiento de un marco jurídico comunitario, que generase en todos los actores intervinientes la confianza necesaria para el empleo de este nuevo medio.

Así pues, se promulgó la Directiva 2000/31/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior, con el objetivo de contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior y garantizando la libre circulación de todo tipo de productos, incluidos los medicamentos, entre los Estados miembros.

Esta disposición se aplicó en el ordenamiento jurídico nacional por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, y hace referencia al tema que nos ocupa en su disposición adicional segunda, sobre medicamentos y productos sanitarios, según la cual “la prestación de servicios de la sociedad de la información relacionados con los medicamentos y los productos sanitarios se regirá por lo dispuesto en su legislación específica” [4].

Por ello, el 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 sanitario en su artículo 3.6, atribuye la capacidad de custodia, conservación y dispensación de medicamentos a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas, a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud [5].

Asimismo, en el apartado 5 del mismo artículo se limitó la venta por procedimientos telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción médica, cuyas características y requisitos no se especificaron hasta la promulgación del 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.

Por último, es preciso destacar en el mencionado Real Decreto se alerta de la amenaza para la salud pública derivada de la posible venta ilegal de medicamentos al público a través de Internet, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados, así como medicamentos no autorizados.

Los estudios realizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en esa época revelan que el 10% de medicamentos que se comercializaban en el mundo eran falsos [6]. Además, en los países industrializados, la mayor parte de la venta de medicamentos falsificados se realizaba a través de Internet. Según la OMS, el 50% de las medicinas compradas por Internet a través de páginas que ocultan su dirección física eran falsificadas.

Para reducir estos riesgos se reguló, a nivel europeo, la venta a distancia de medicamentos en la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Esta directiva introducía por primera vez los dispositivos de seguridad para aquellos medicamentos con riesgos de falsificación. No obstante, sería cada país el que definiría los criterios de dichos dispositivos. Únicamente deberían cumplir la función de verificar la autenticidad del medicamento, identificar envases individuales y permitir verificar que el embalaje exterior no haya sido manipulado.

El problema de la venta de medicamentos falsificados a través de Internet continuó emergiendo. De hecho, en España durante 2013 se cerraron 220 páginas web porque se detectó una venta ilícita de productos sanitarios y se retiraron 14 medicamentos [7]. Por ello, la Unión Europea ha creado un logotipo común que sea identificable en todos los países comunitarios a través del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 699/2014 de la Comisión de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo. El mismo permite al usuario cerciorarse de que la página web está verificada y, por lo tanto, asegura el acceso del consumidor a medicamentos seguros y eficaces.

Por último, cabe destacar, la promulgación del Reglamento Delegado de la Unión Europea 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano estableciendo unos dispositivos específicos de seguridad, para aquellos medicamentos de fabricación industrial con riesgo de falsificación, incluidos aquellos que no requieran prescripción médica y puedan ser objeto de venta a través de Internet.

A continuación, se analizarán las condiciones de venta de medicamentos por procedimientos telemáticos de acuerdo con la normativa mencionada.

## Preceptos legales sobre la venta de medicamentos vía Internet

### *¿Qué tipo de medicamentos puede venderse a través de Internet?*

Es preciso recordar que el ordenamiento jurídico español, en el Real Decreto 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, y siguiendo las directrices comunitarias, define 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” [8].

El mismo decreto establece una lista cerrada de medicamentos reconocidos: aquellos medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación interviene un proceso industrial, las fórmulas magistrales, los preparados oficinales y los medicamentos especiales.

Los medicamentos que se pueden comercializar a través de Internet se regulan en el artículo uno del 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. Este establece la venta legal al público realizada a distancia, únicamente, de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica, a través de sitios web de oficinas de farmacia.

Según el artículo 19.4 del 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, los medicamentos no sujetos a prescripción médica irán “destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica” [8].

### *Condiciones de la venta de medicamentos a distancia al público*

Con respecto a la venta de medicamentos a través de Internet, de acuerdo con el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, es preciso que la venta sea realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia y previo asesoramiento personalizado.

Los pedidos de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica se realizarán directamente a la oficina de farmacia a través del sitio web habilitado por esta incluyendo los siguientes datos: nombre y apellidos, teléfono, correo electrónico y dirección postal. Todo ello destinado a que el farmacéutico responsable de la dispensación pueda ponerse en contacto con el comprador si lo considerase oportuno. La oficina de farmacia también podrá habilitar cuestionarios para recoger información relevante para asegurar un buen uso del medicamento. La entrega al usuario irá acompañada de la información necesaria para que el usuario pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico. Esta dispensación únicamente podrá realizarse directamente desde la oficina de farmacia, y no podrá haber intervención de ningún intermediario. Para asegurar que el medicamento llegue en el plazo de tiempo establecido en la compra, en el caso del que el plazo de entrega superase el 50 % del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al usuario, este tendrá derecho a la devolución del medicamento y al reintegro del importe pagado.

Además, tal y como se ha mencionado, con la reciente entrada en vigor del Reglamento Delegado de la Unión Europea 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, para aquellos medicamentos, que a pesar de no requerir prescripción médica se consideren con elevado riesgo de falsificación, será de obligado cumplimiento que contengan un dispositivo de seguridad y, por lo tanto, el farmacéutico responsable de la dispensación así lo compruebe.

Estos dispositivos de seguridad obligatoriamente constarán de dos partes: un identificador único que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento y estará incorporado en un código bidimensional *Datamatrix* y también en formato legible [9]; y un dispositivo contra las manipulaciones que permite verificar si el envase de un medicamento ha sido manipulado o no. Puede consistir en una lámina o un sello de plástico en el embalaje exterior, que el envase de cartón esté pegado o que tenga una sección de la caja dentada, la cual deba ser perforada para su apertura.

Por otro lado, desde las oficinas de farmacia autorizadas no podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

Por último, de acuerdo con la normativa mencionada, la oficina de farmacia no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente, salvo de aquellos medicamentos que hayan sido suministrados por error, no se

correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte. No obstante, en todos los casos en los que los medicamentos hayan sido devueltos, irán destinados a su destrucción a través de sistemas integrados de gestión de residuos existentes.

### *Características del logotipo para la identificación de sitios web autorizados para la venta de medicamentos vía on-line*

Tal y como se ha indicado con anterioridad, uno de los requisitos que debe contener el sitio web habilitado por la oficina de farmacia es la existencia de un logotipo que garantice que esta se encuentra verificada por las autoridades competentes.

Dicho logotipo se encuentra regulado mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 699/2014 de la comisión de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo.

El modelo del logotipo común ha de tener unos colores especiales. Además, contiene la bandera nacional del Estado miembro en el que esté la oficina de farmacia que lleva a cabo la actividad de venta a distancia de medicamentos. El logotipo en cuestión contiene el texto: “haga clic aquí para verificar si este sitio web es legal”. Tanto la bandera nacional como el texto son una parte integral del logotipo. Además, se puede hacer clic en el logotipo y aparecerá en los sitios web de todos los minoristas de medicamentos en línea en la UE que estén registrados en los listados de la autoridad reguladora nacional [10].

Con esta unificación de criterios a la hora del diseño de del logotipo se intenta establecer un planteamiento homogéneo, para poder evitar los canales ilegales propensos a falsificar tanto medicamentos como los medios utilizados para la venta de los mismos, en nuestro caso farmacias *on-line* [11].

### **Problemática que presenta la venta de medicamentos vía *on-line***

El principal problema que presenta la venta de medicamentos vía *on-line* es que una buena parte de los medicamentos que se venden en Internet son medicamentos falsificados.

La Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal define un “medicamento falsificado” como “cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación



de dichos componentes; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados” [12].

El riesgo que genera la circulación de medicamentos falsificados en Internet son los daños para la salud que estos pueden provocar, los cuales pueden ser: efectos tóxicos agudos provocados por la ingesta de un principio activo tóxico o la evolución de enfermedades no tratadas, puesto que, algunos medicamentos falsificados no contienen el principio activo que dicen tener.

Según los últimos datos de actuaciones sobre medicamentos ilegales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el número de páginas web investigadas y los procedimientos de cesación por la venta de medicamentos ilegales fueron 497 en 2017, 415 en 2018 y 700 en 2019. El número de medicamentos retirados fue de 10 en 2017, 7 en 2018, y 22 en 2019 [13].

Por este motivo, la legislación que hemos desarrollado es fundamental para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro, ya que los recursos *on-line* son una vía fácil de introducción de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro.

#### **Venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en situaciones especiales: caso de la crisis sanitaria provocada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2**

En diciembre de 2019 se detectó un nuevo virus de la familia *Coronaviridae* que, posteriormente, se denominó SARS-CoV-2. El elevado número de personas contagiadas de esta enfermedad y su rápida propagación han elevado la situación a pandemia internacional.

Esta gran crisis sanitaria en la que se vio inmerso el país generó dificultades en la dispensación de medicamentos, lo cual dio lugar a nuevas condiciones de dispensación telemática de medicamentos, con el objetivo de garantizar el acceso de la población a los medicamentos.

El régimen al que están sometidos tanto los medicamentos como el acto de dispensación es común para todo el territorio nacional. En condiciones normales, las Comunidades Autónomas carecen de potestades en el ordenamiento jurídico farmacéutico y, en concreto, en las normas sobre la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica. Este hecho está amparado por el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, que establece que: “el Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: 16.<sup>a</sup> Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos” [14].

Sin embargo, esta competencia, en condiciones de urgente necesidad y con carácter excepcional, podrá transferirse a las Comunidades Autónomas. Según la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en su artículo 54 se establece que “con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado y las de las Comunidades Autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley” [15] como ha ocurrido en esta crisis sanitaria.

Es conveniente destacar la Sentencia del Tribunal Constitucional 152/2003, de 17 de julio de 2003 según la cual “las CC.AA. pertinentes pueden también regular en relación con la dispensación de medicamentos aspectos que tengan propiamente que ver con la función de las farmacias al dispensarlos, siempre que la regulación correspondiente se oriente al establecimiento de reglas o criterios que atiendan al ejercicio ordinario de esta actividad de los establecimientos de farmacia, sea de índole técnica o meramente de entrega de material, y no ponga en cuestión los principios relativos a garantizar la seguridad de las prescripciones médicas y, con ello, la salud de los pacientes” [16].

Por lo tanto, a pesar de que la normativa vigente, tal y como se ha analizado, limita la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos únicamente a aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica, según el artículo 3. 5 del 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 administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos y productos sanitarios” [17].

De esta forma, en algunas Comunidades Autónomas, durante el estado de alarma declarado para la contención de la pandemia, se promulgó una nueva norma que permitió la dispensación de cualquier medicamento telemáticamente, incluidos aquellos que requieran prescripción médica.

Este es el caso de Andalucía que, acogiendo a los derechos otorgados por estas normas, entre otras, promulgó la Orden de 26 de marzo de 2020, por la que se establece el protocolo para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia de Andalucía durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el coronavirus Covid-19, que en su primer artículo establece el protocolo de dispensación a domicilio de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia de Andalucía durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19 [18].

Este protocolo que se adjunta en la mencionada orden está dirigido a personas (que no pueden apoyarse en otras) y que no puedan abandonar su domicilio por problemas de movilidad, enfermedad aguda, procesos crónicos incluidos en los grupos de mayor riesgo de infección por Covid-19, personas en situación de cuarentena domiciliaria por Covid-19 y personas que por su edad o especial fragilidad sean más vulnerables al contagio. Cualquier persona que pertenezca a alguno de los grupos puede ponerse en contacto a través de la plataforma que la oficina de farmacia registrada habilite o bien, por vía telefónica, para que esta le dispense a domicilio cualquier medicamento sometido o no a prescripción médica, así como productos sanitarios.

Las condiciones de dispensación son las mismas que las habituales, recordando siempre que este es un acto profesional que será siempre supervisado por una persona titulada o graduada en Farmacia, quien debe velar por que se cumplan las pautas establecidas por el facultativo prescriptor y realizar un seguimiento de los tratamientos farmacoterapéuticos a través de los procedimientos de atención farmacéutica mencionados en párrafos precedentes. El personal de la oficina de farmacia que actúe en esta modalidad de dispensación lo hará bajo la supervisión del farmacéutico titular de la oficina de farmacia.

## DISCUSIÓN

En la sociedad actual, el Internet actúa como un gran protagonista tanto como para informarse como comprar y vender un gran número de productos, incluidos los medicamentos. La regulación de su venta a través de Internet garantiza la protección de la salud pública y la seguridad del paciente. Por ello, se ha creado un entramado normativo del que destacamos que: solamente pueden venderse a través de Internet medicamentos que no requieran receta médica. Esto es lógico puesto que, se pretende proteger al consumidor del uso irracional de aquellos medicamentos con más riesgo de efectos adversos, que son precisamente aquellos que requieren prescripción médica. Además, así se consigue que la única manera de conseguir este tipo de medicamentos sea acudiendo a la oficina de farmacia, de forma que el farmacéutico pueda ejercer una dispensación informada, dando todas las pautas de uso racional del medicamento y ofreciéndole al paciente un seguimiento farmacoterapéutico del mismo.

No obstante, en situaciones excepcionales como es el caso de la pandemia generada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, Internet se presenta como una herramienta muy útil a la hora de garantizar el acceso de los medicamentos a la población al tratarse de una situación tan extraordinaria, en la cual muchos pacientes se hallaban confinados en sus domicilios bien por encontrarse enfermos o bien por prevención. Por ello, durante

la pandemia se podían dispensar telemáticamente, tanto medicamentos sujetos a prescripción médica como aquellos que no la requiriesen.

Otro de los preceptos legales a destacar, es el logotipo común que facilita la identificación de las páginas web de venta de medicamentos legales. Este logotipo es de gran importancia, ya que garantiza al consumidor que la página web en la que pretende comprar se encuentra acreditada por las autoridades sanitarias correspondientes, puesto que, los medicamentos falsificados en la red, tal y como hemos desarrollado, es un gran problema que presenta la modalidad venta de medicamentos objeto de estudio. Así pues, para la prevención de la distribución ilícita de medicamentos falsificados en el territorio nacional es muy necesaria la investigación de las redes de fabricación y distribución de medicamentos falsificados, ilegales y productos adulterados. También, son de gran importancia las campañas de información dirigidas al público a través de las cuáles se informa de cómo identificar una página web de venta de medicamentos legal.

## CONCLUSIONES

Desde el punto de la seguridad del paciente es lógico que se limitase la venta de medicamentos sujetos a prescripción médica únicamente en el acto de dispensación en oficinas de farmacia físicas. No obstante, durante la crisis sanitaria generada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 se ha ampliado el marco normativo de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos a aquellos que requieran prescripción médica. Dicha modificación se ha realizado con el fin de la garantizar la dispensación asegurando la protección de todos los pacientes y, en especial, de los más vulnerables. Con el paso del tiempo, es probable que se amplíe el marco normativo, dando lugar a la autorización de venta de medicamentos sujetos a prescripción médica a través de procedimientos telemáticos. Si bien, lo primordial es garantizar la seguridad del usuario y solventar la problemática generada por los medicamentos falsificados.

## CONFLICTO DE INTERESES

La autora declara no tener conflictos de intereses.

## REFERENCIAS

1. C. Baes, La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria, *Derecho y salud*, 21(extra 1), 9-37 (2011).

2. Constitución Española de 1978, *Boletín Oficial del Estado*, **311**, (29 de diciembre de 1978), p. 3-39.
3. 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, *Boletín Oficial del Estado*, **269**, (9 de noviembre de 2013), p. 90156-90163.
4. Ley 34/2002, de 11 de julio, De servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, *Boletín Oficial del Estado*, **166**, (12 de julio de 2002), p. 5-37.
5. 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, *Boletín Oficial del Estado*, **177**, (25 de julio de 2015), p. 62935-63030.
6. Organización Mundial de la Salud, *Productos médicos de calidad Subestándar falsificados*, URL: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>, consultado el 21 de enero de 2021.
7. Interpol, *Operación internacional contra el suministro en línea de medicamentos falsos e ilegales*, 14 de octubre de 2010. URL: <https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2009/Operacion-internacional-contrael-suministro-en-linea-de-medicamentos-falsificados-e-ilegales>, consultado el 14 de diciembre de 2020.
8. 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, *Boletín Oficial del Estado*, **177**, (25 de julio de 2015), p. 62935-63030.
9. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, *Verificación de medicamentos en oficina de farmacia. Preguntas y respuestas*, Versión I, Nodofarma, Madrid, 2019, 14 p.
10. Reglamento de Ejecución (UE) n.º 699/2014 de la Comisión de 24 de junio de 2014, Sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo, *Diario Oficial de la Unión Europea*, **184**, (25 de junio de 2014), p. L184/5-L184/7.
11. C. del Castillo-Rodríguez, La comercialización de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de Internet, como reacción de

- la sociedad a la expansión del uso de medicamentos falsificados, *Derecho y Salud*, **25**(Extra 1), 112-118 (2015).
12. Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, Que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, *Diario Oficial de la Unión Europea*, **174**, (1 de julio de 2011), p. 74-87.
  13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Memoria sobre actuaciones 2019*, URL: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2019.pdf?x9809>, consultado el 2 de febrero de 2020.
  14. Constitución Española de 1978, *Boletín Oficial del Estado*, **311**, (29 de diciembre de 1978), p. 3-39.
  15. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, *Boletín Oficial del Estado*, **240**, (5 de octubre de 2011), p. 104593-104626.
  16. Tribunal Constitucional de España, Sentencia 152/2003, de 17 de julio, *Boletín Oficial del Estado*, **193**, (13 de agosto de 2003), 152. URL: <http://hj.tribunalconstitucional.es/es-ES/Resolucion/Show/4927>, consultado el 8 de febrero de 2021.
  17. 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, *Boletín Oficial del Estado*, **177**, (25 de julio de 2015), p. 62935-63030.
  18. Orden de 26 de marzo de 2020, Por la que se establece el protocolo para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia de Andalucía durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el coronavirus Covid-19, *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía Extraordinario*, **12**, (30 de marzo de 2020), p. 94-99.

## COMO CITAR ESTE ARTÍCULO

S. Enríquez-Fernández, Regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España: riesgos y ventajas en situaciones excepcionales, *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, **50**(2), 476-489 (2021).