



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

2023

BERNARDO PRIETO MUÑOZ

TESI DOCTORAL

TESI DOCTORAL



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Doctorat en Biomedicina i Farmàcia

AVALUACIÓ DEL PARADIGMA DEL
GOVERN OBERT I TRANSPARÈNCIA
ADMINISTRATIVA EN LA INSPECCIÓ
FARMACÈUTICA EN FRONTERA

TESI DOCTORAL

Presentada per:

Bernardo Prieto Muñoz

Dirigida per:

Dra. Ana Melero Zaera

Dra. M^a José Cano Cebrián

Dr. Andrés Boix Palop

València, Març 2023



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Doctorat en Biomedicina i Farmàcia

TESI DOCTORAL

**AVALUACIÓ DEL PARADIGMA DEL GOVERN OBERT I
TRANSPARÈNCIA ADMINISTRATIVA EN LA INSPECCIÓ
FARMACÈUTICA EN FRONTERA**

Bernardo Prieto Muñoz

Director/es: Dra. Ana Melero Zaera
 Dra. M^a José Cano Cebrián
 Dr. Andrés Boix Palop

València, Març 2023



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia

Programa de Doctorat: Biomedicina i Farmàcia

TESI DOCTORAL

**AVALUACIÓ DEL PARADIGMA DEL GOVERN OBERT I
TRANSPARÈNCIA ADMINISTRATIVA EN LA INSPECCIÓ
FARMACÈUTICA EN FRONTERA**

Bernardo Prieto Muñoz

Director/es:

Dra. Ana Melero Zaera

Dra. M^a José Cano Cebrián

Dr. Andrés Boix Palop

Agraïments

Les primeres persones que vull esmentar són els meus tres directors: la Dra. M^a José Cano Cebrián i la Dra. Ana Melero Zaera del Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia i el Dr. Andrés Boix Palop del Departament de Dret Administratiu. Gràcies per confiar en mi, gràcies per la generositat en la transmissió dels vostres coneixements, per la vostra incondicional disponibilitat de temps, perseverança i tenacitat en la revisió dels successius esborranys, però, sobretot, gràcies per la vostra qualitat humana. Tots tres han sigut indulgents amb les meues macances.

També vull agrair a la Universitat de València-Estudi General, com a Institució, que des de l'any 1499 ha format una infinitat de professionals en totes les àrees del coneixement. Vaig ingressar en la Universitat de València en la dècada dels setanta del segle anterior i ara concloc la meua formació, ja jubilat.

Una Tesi doctoral no és, en absolut, una tasca solitària. Agraïsc a funcionàries de la Universitat, referencistes de les diferents biblioteques universitàries, bibliotecaris del Centre de Documentació Europea de la Universitat, companys de treball, etc. A totes i a tots el meu més sincer i fraternal agraïment.

Gràcies a la meua dona, Teresa, gràcies a la meua filla, Lidia, totes dues farmacèutiques, per la seua ajuda en la redacció de la Tesi, però, especialment, per la seua paciència, estima i comprensió en veure'm un fum de mesos davant del portàtil. En moments de desànim m'han impulsat a continuar avant i no abandonar malgrat les adversitats. Vull dedicar aquest treball a Teresa i a Lidia.

A Teresa.

A Lidia.

AVALUACIÓ DEL PARADIGMA DEL GOVERN OBERT I
TRANSPARÈNCIA ADMINISTRATIVA EN LA INSPECCIÓ
FARMACÈUTICA EN FRONTERA

Índex

ÍNDIX DE FIGURES	6
ÍNDIX DE TAULES	7
ÍNDIX D'ABREVIATURES	8
CAPÍTOL PRIMER: MARC LEGISLATIU EUROPEU I LA SEUA RELACIÓ AMB LA INSPECCIÓ FARMACÈUTICA	21
1.1. Objectius de la Unió Europea. Unió duanera	23
1.2. Salut pública a la Unió Europea	28
1.3. Paper de la inspecció farmacèutica en la defensa del consumidor	31
1.4. Principi de Subsidiarietat en la Inspecció farmacèutica	33
CAPÍTOL SEGON: MARC LEGISLATIU NACIONAL	37
2.1. Constitució Espanyola	39
2.2. Reial Decret 1317/1984, de 20 de juny, sobre Inspecció sanitària de gèneres medicinals objecte de comerç exterior en duana	41
2.3. Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat	42
2.4. Reial Decret 1418/1986, de 13 de juny, sobre funcions del Ministeri de Sanitat i Consum en matèria de Sanitat exterior	44
2.5. Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut	46
2.6. Reial Decret Legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris i altres lleis complementàries	47
2.7. Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública	48
2.8. Ordre SPI/2136/2011, de 19 de juliol, per la qual es fixen les modalitats de control sanitari en frontera per la Inspecció farmacèutica i es regula el Sistema Informàtic d'Inspecció Farmacèutica de Sanitat Exterior	51
2.9. Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris	54
CAPÍTOL TERCER: ORGANISMES COMPETENTS EN SANITAT EXTERIOR I INSPECCIÓ FARMACÈUTICA EN FRONTERA	57
3.1. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i la seua relació amb la figura del Farmacèutic Titular de l'Estat	59
3.1.1. Departament de Medicaments d'ús humà	63
3.1.2. Departament d'Inspecció i Control de Medicaments	67
3.1.3. Departament de Productes Sanitaris	70
3.1.3.1. Classificació dels productes sanitaris: Classes de risc	75
3.1.3.2. Biocides d'ús personal	77
3.1.3.3. Cosmètics	79
3.1.3.4. Productes d'higiene personal	86
3.1.3.5. Declaració Responsable	86

3.1.4. Àrea de Certificació: Organisme Notificat 0318	90
3.1.4.1. Marcatge CE	93
3.2. Agència Europea de Medicaments	94
<u>CAPÍTOL QUART: LA REVOLUCIÓ TECNOLÒGICA EN LA SOCIETAT I LA SEUA INFLUÈNCIA</u>	
<u>EN L'ADMINISTRACIÓ I EN LA INSPECCIÓ FARMACÈUTICA</u>	
4.1. Mesures posades en marxa per a una reforma administrativa eficient	101
4.2. Administració electrònica: Concepte	104
4.2.1. Avantatges de l'Administració electrònica	108
4.2.2. Evolució històrica de l'Administració electrònica	109
4.2.3. Processos en l'Administració electrònica	111
4.2.4. Administració electrònica: el pas previ per al Govern obert	112
4.2.5. Transició històrica de la legislació (<i>derogada</i>) sobre Administració electrònica	114
4.2.6. Constitució Espanyola	120
4.2.7. Reial Decret 209/2003, de 21 de febrer, pel qual es regulen els registres i les notificacions telemàtiques, així com la utilització de mitjans telemàtics per a la substitució de l'aportació de certificats pels ciutadans	121
4.2.8. Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal	122
4.2.9. Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques	122
4.2.10. Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic	124
4.2.11. Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal i Garantia dels Drets Digitals	125
4.2.12. Llei 6/2020, d'11 de novembre, Reguladora de determinats aspectes dels Serveis electrònic de confiança	127
4.2.13. Administració electrònica i TIC en l'AEMPS	128
4.3. Govern obert. Concepte	133
4.3.1. Memoràndum Transparència i Govern obert	143
4.3.2. Què no és Govern obert?	143
4.3.3. Aliança per al Govern obert	144
4.3.4. Model d'implementació del Govern obert	146
4.3.5. Importància del paradigma de Govern obert per a aconseguir la reforma administrativa a Espanya	147
4.4. Dades obertes. Concepte	148
4.4.1. Obertura de dades. Arguments a favor i en contra	150
4.4.2. Dades obertes i Administració pública	152
4.5. Publicitat activa i Accés a la informació.	154
4.5.1. Portals de transparència i comunicació amb el ciutadà	158
4.6. Transparència administrativa. Concepte	160
4.6.1. Anàlisi de la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de Transparència, Accés a la Informació i Bon Govern	161
4.6.2. Consell de Transparència i Bon Govern	163
4.6.3. Administració transparent segons el paradigma de Govern obert	164
4.6.4. Legitimitat i lluita contra la corrupció com a motor de la transparència	166
4.6.5. La Transparència dona origen a la Bona Governança	168
4.6.6. El costat fosc de la Transparència	170

4.7. Participació ciutadana	172
4.8. La col·laboració com a eix fonamental del Govern obert a Espanya	173
4.8.1. Requisits de l'assessorament i col·laboració científica	174
<u>CAPÍTOL CINQUÉ: PARADIGMA DE LA INSPECCIÓ FARMACÈUTICA DE GÈNERES</u>	
<u>MEDICINALS EN FRONTERA</u>	<u>177</u>
5.1. Administració electrònica en Inspecció farmacèutica	180
5.2. Empreses transitàries	181
5.3. Inspecció farmacèutica abans de la implantació de l'Administració electrònica	183
5.4. L'aplicació SIFAEX com a model de gestió eficient	184
5.5. Relació entre Govern obert i Inspecció farmacèutica	186
5.6. Tutela judicial contra decisió de l'inspector farmacèutic	187
5.7. Documentació requerida per la Inspecció farmacèutica	188
5.8. Col·laboració en la lluita contra els medicaments falsificats	190
5.8.1. Legislació europea contra els medicaments falsificats: Directiva 2011/62/UE i Reglament Delegat (UE) 2016/161	196
5.8.2. Participació de l'AEMPS contra la falsificació de gèneres medicinals	198
5.8.3. Falsificació de medicaments com a negoci transfronterer	202
5.8.4. Grup de Treball d'Execució de la Legislació (WGEO)	203
5.8.5. Projecte FAKESHARE	205
5.8.6. Conveni Medicrime	207
5.8.7. Xarxa d'Autoritats en Medicaments d'Iberoamèrica (EAMI) i Sistema FALFRA	208
5.9. Legislació sobre Inspecció en frontera en temps de pandèmia	211
5.10. Dades d'importació/exportació abans i després de la implantació de SIFAEX	215
5.11. Expedients d'importació/exportació de gèneres medicinals mitjançant aplicació SIFAEX	217
<u>CAPÍTOL SISÉ: L'AEMPS I LA SEUA EVOLUCIÓ CAP A LA TRANSPARÈNCIA</u>	
<u>CONCLUSIONS</u>	<u>235</u>
<u>BIBLIOGRAFIA</u>	<u>239</u>
<u>LEGISLACIÓ</u>	<u>257</u>
<u>ANNEXOS</u>	<u>271</u>
ANNEX I: DISCURS SOBRE ELS DRETS DELS CONSUMIDORS AL CONGRÉS DELS ESTATS UNITS DEL PRESIDENT J.F. KENNEDY	273
ANNEX II: MEMORÀNDUM TRANSPARÈNCIA I GOVERN OBERT	285
ANNEX III: DECLARACIÓ GOVERN OBERT. SETEMBRE 2011	287
ANNEX IV: ELS MEDICAMENTS FALSOS PODEN MATAR	291
ANNEX V: ELS MEDICAMENTS COMPRATS EN WEB IL·LEGALS PODEN DESTRUIR-TE	293
ANNEX VI: ELS ANTIBIÒTICS NO VALEN PER A TOT	295

ÍNDIX DE FIGURES

Figura 1: Resultats de les avaluacions realitzades pel CMUH _____	67
Figura 2: Inspeccions de NCF, BPL i BPC _____	68
Figura 3: Certificats emesos NCF _____	69
Figura 4: Biocides autoritzats _____	78
Figura 5: Declaracions Responsables de cosmètics _____	90
Figura 6: Nombre d'elements d'Administració electrònica implantats _____	129
Figura 7: Nombre de tràmits realitzats per mitjans telemàtics _____	130
Figura 8: Nombre de visites a la seu electrònica _____	131
Figura 9: Característiques d'una administració FAST _____	165
Figura 10: Participació ciutadana _____	165
Figura 11: Dades obertes _____	167
Figura 12: Govern obert _____	168
Figura 13: Importància de l'Administració electrònica _____	184
Figura 14: Comparació entre un medicament falsificat i l'original _____	193
Figura 15: Logotip de Farmàcies autoritzades a la dispensació per Internet _____	197
Figura 16: Identificació únic i Dispositiu antimanipulació _____	198
Figura 17: Actuacions realitzades en web de gèneres medicinals il·legals _____	203
Figura 18: Expedients d'importació de gèneres medicinals (2008-2022) _____	216
Figura 19: Expedients d'exportació de gèneres medicinals (2008-2022) _____	217
Figura 20: Expedients d'exportació de medicaments _____	218
Figura 21: Expedients d'exportació de matèries primeres _____	219
Figura 22: Expedients d'importació de medicaments _____	220
Figura 23: Expedients d'importació de matèries primeres _____	220
Figura 24: Expedients d'importació de productes sanitàries _____	222
Figura 25: Expedients d'importació de cosmètics _____	223
Figura 26: Expedients d'importació de biocides _____	225
Figura 27: Nombre de visites web AEMPS _____	230
Figura 28: Trucades ateses en el <i>Call Center</i> _____	231
Figura 29: Sol·licituds d'informació rebudes en Atenció Ciutadana _____	231
Figura 30: Notes informatives i Alertes _____	232

ÍNDIX DE TAULES

Tabla 1: Principals efemèrides de l'AEMPS_____	61
Tabla 2: Publicacions d'Administració electrònica de l'ONU i l'OCDE_____	109
Tabla 3: Govern obert com paradigma i manera de governança_____	136
Tabla 4: Govern obert com estratègia_____	141

ÍNDIX D'ABREVIATURES

AECID: Agència Espanyola de Cooperació Internacional.

AECOSAN: Agència espanyola de Consum, Seguretat alimentària i Nutrició.

AEMPS: Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

A EVAL: Agència Estatal d'Avaluació de les Polítiques Públiques i la Qualitat dels Serveis.

AGE: Administració General de l'Estat.

AIFA: *Agenzia italiana del Farmaco*. Agència Italiana del Fàrmac.

AIP2: Associació Internacional per a la Participació Pública.

ANSM: *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*. Agència Nacional de Seguretat del Medicament i de Productes de salut.

art.: Article.

AUE: Acta Única Europea.

BL: *Bill of lading*. Coneixement d'embarcament.

BOE: Butlletí Oficial de l'Estat.

BPC: Bones Pràctiques Clíniques.

BPL: Bones Pràctiques de Laboratori.

CCSFP: Comité de Coordinació dels Serveis Farmacèutics Perifèrics.

CECA: Comunitat Europea del Carbó i de l'Acer.

CE : *Conformité Européenne*. Conformitat Europea.

CE: Constitució Espanyola.

CEE: Comunitat Econòmica Europea.

CEPAL: Comissió Econòmica per a Amèrica Llatina i el Carib.

CGCF: Consell General de Col·legis de Farmacèutics.

CIM: Centre d'Informació en línia de Medicaments Autoritzats.

CMUH: Comité de Medicaments d'ús humà.

CORA: Comissió per a la Reforma de les Administracions Públiques.

CRETA: Consultes, Registres i Estadístiques de Tràmits Administratius.

CPS: Comité de Productes Sanitaris.

CSMH: Comité de Seguretat de Medicaments d'ús humà.

CTI: Comité Tècnic d'Inspecció.

DOIFE: Document Oficial d'Inspecció Farmacèutica Espanyola.

DOUE: Diari Oficial de la Unió Europea.

DSer: Directiva de Serveis, Directiva 2006/123/CE.

DUA: Document Únic Administratiu

EAMI: Trobada d'Autoritats Competents en Medicaments dels Països Iberoamericans.

ECDC: Centre Europeu per a la Prevenció i el Control de les Malalties.

ECHA: Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques.

EFSA: Autoritat Europea de Seguretat Alimentària.

EMA: Agència Europea de Medicaments.

EPI: Equip de Protecció Individual.

EU-LAC: Fundació Unió Europea, Amèrica Llatina i el Carib.

EUDAMED: *European Database on Medical Devices*. Base de Dades Europea de Dispositius Mèdics.

FALFRA: Falsificats i Fraudulents.

FAST: *Flatter, Agile, Streamlined, Tech-Enabled*. Afavoridora, Àgil, Racionalitzada, Habilitada Tecnològicament.

FEDIFAR: Federació de Distribuïdors Farmacèutics

FISABIO: Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana

FJ: Fonament Jurídic.

GMP: *Good Manufacturing Practices*. Bones Pràctiques de Fabricació.

HMA: *Heads of Medicines Agencies*. Xarxa de Caps d'Agències Europees.

IBM: *International Business Machines*. Màquines de Negoci Internacionals.

I+D+I: Investigació, Desenvolupament i Innovació.

INAP: Institut Nacional de l'Administració Pública.

INFARMED: *Instituto Nacional de Farmacia e medicamentos*. Institut Nacional de Farmàcia i dels Medicaments (Portugal).

INTERPOL: Organització Internacional de Policia Criminal.

IRM: *Independent Reporting Mechanism*. Mecanisme Independent d'Avaluació.

IT: *Information Technology*. Informació Tecnològica.

LFE: Llei de Signatura Electrònica.

LGS: Llei General de Sanitat.

LGSP: Llei General de Salut Pública.

LGURM: Llei de Garanties i Ús Racional del Medicament.

LICA: Llei reguladora de la Jurisdicció Contenciosa Administrativa.

LOMESP: Llei orgànica de Mesures Especials de Salut Pública.

LOPD-GDD: Llei orgànica de Protecció de Dades i Garantia dels Drets Digitals.

LOTT: Llei d'Ordenació del Transport Terrestre.

LPAC: Llei del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques.

LRJCA: Llei Reguladora de la Jurisdicció Contenciosa Administrativa.

LRJPAC: Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

LTBG: Llei de Transparència, Accés a la Informació i Bon Govern.

MAP: Ministeri de Administracions Públiques.

NCF: Normes de Correcta fabricació.

OCDE: Organització per a la Cooperació i el Desenvolupament Econòmics.

ODI: *Open Data Institute*.

OGD: *Open Government Data*. Dades Obertes de l'Administració.

OGP: *Open Government Partnership*. Aliança per al Govern Obert.

OKF: *Open Knowledge Foundation*.

OMC: Organització Mundial del Comerç.

OMS: Organització Mundial de la Salut.

ON: Organisme Notificat.

ONU: Organització de les Nacions Unides.

PFIPC: *Permanent Forum of International Pharmaceutical Crime*. Fòrum Permanent del Delicte Farmacèutic Internacional.

PIF: Punt d'Inspecció Fronterera.

PIMES: Petites i Mitjanes Empreses.

PL: *Packing list*. Llista d'empaquetatge.

PUC: Punts Únics de Contacte.

RAE: Reial Acadèmia Espanyola.

RD: Reial decret.

RDL: Reial decret legislatiu.

RGPD: Reglament General de Protecció de Dades.

RISP: Reutilització de la Informació del Sector Públic.

RP: *Responsible Person*. Persona Responsable

RUESA: Registre Unificat d'Empreses de Substàncies Actives.

s.d.: Sense data.

SEVeM: Sistema Espanyol de Verificació de Medicaments.

SGIYC: Subdirecció General d'Inspecció i Control de Medicaments.

SIFAEX: Sistema Informàtic d'Inspecció Farmacèutica de Sanitat Exterior.

STC/SSTC: Sentència del Tribunal Constitucional/ Sentències del Tribunal Constitucional.

STJCE/SSTJCE: Sentència del Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees/ Sentències del Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees.

STJUE: Sentència del tribunal de Justícia de la Unió Europea.

SNS: Sistema Nacional de Salut.

SPI: Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

SSI: Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

SSFFC: *subestàndard/spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit*. Qualitat subestàndard, Espúria, amb Etiqueta Enganyosa, Falsificada o d'Imitació.

TFUE: Tractat de Funcionament de la Unió Europea.

TIC: Tecnologia de la Informació i la Comunicació.

TJCE: Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees

UE: Unió Europea.

UEM: Unió Econòmica i Monetària.

UNESCO: Organització de les Nacions Unides per a l'Educació, la Ciència i la Cultura.

UNODC: Oficina de les Nacions Unides contra la Droga i el Delicte.

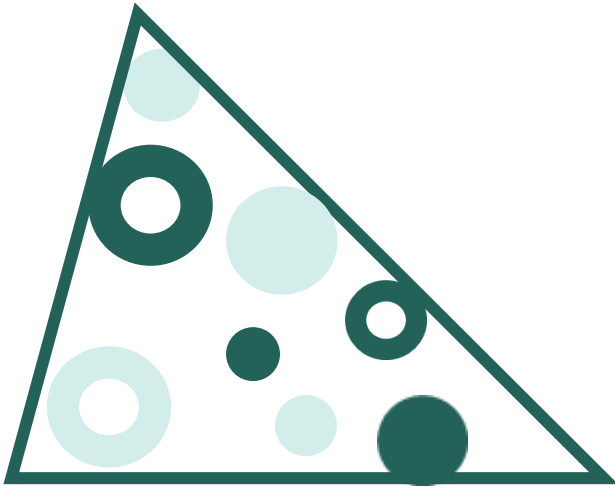
USA: *United States of America*. Estats Units d'Amèrica.

USD: Dòlars USA.

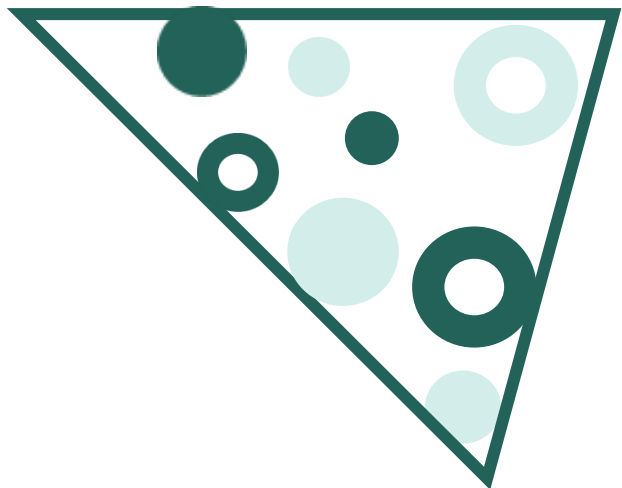
WCO: *World Customs Organization*. Organització Mundial de Duanes.

WEF: *World Economic Forum*. Fòrum Econòmic Mundial.

WGEO: *Working Group of Enforcement Officers*. Grup de Treball d'Oficials d'Execució de la Legislació.



INTRODUCCIÓ



La Inspecció farmacèutica en frontera de la Unió Europea (UE) realitza les funcions de control i vigilància dels gèneres medicinals amb la finalitat d'impedir l'entrada en territori europeu de productes procedents de països no comunitaris que suposen un risc per a la salut pública.

L'autoritat sanitària de referència al nostre país per a ciutadans i professionals sanitaris en matèria de garanties de qualitat, seguretat, eficàcia, informació i accessibilitat dels medicaments i els productes sanitaris a fi de garantir la protecció i promoció de la salut de les persones és l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS). És l'òrgan que, en nom de l'Administració General de l'Estat (AGE), s'encarrega de l'exercici de la intervenció pública d'aquests productes.

Una de les funcions principals de l'AEMPS és la regulació i el control sanitari a les fronteres espanyoles dels medicaments d'ús humà, les matèries primeres dedicades a la seua fabricació, els productes sanitaris, els cosmètics, els productes d'higiene personal i els biocides d'ús clínic i personal. A més, proporciona i regula el sistema informàtic que permet la tramitació electrònica d'aquest servei anomenat Sistema Informàtic de Farmàcia Exterior (SIFAEX), que és una eina fonamental en el marc de la transparència i el paradigma de Govern obert, ja que permet la gestió electrònica dels procediments administratius en matèria de comerç exterior dels productes farmacèutics.

Aquest control sanitari sistemàtic en l'exportació i importació es realitza en els recintes duaners a través de la Inspecció Farmacèutica de les Àrees de Sanitat de les Delegacions i Subdelegacions de Govern, que depenen funcionalment de l'AEMPS i orgànicament del Ministeri de Política Territorial.

Els inspectors farmacèutics són els responsables d'impedir l'entrada en territori europeu de medicaments i productes sanitaris potencialment perillosos per a la salut pública o que incomplisquen la legislació vigent, com els medicaments falsificats. Els funcionaris farmacèutics poden i deuen adoptar el paradigma de Govern obert en la seua funció diària d'inspeccionar els productes farmacèutics amb destinació o procedència de països no comunitaris.

D'altra banda, la forma en la qual ciutadans i empreses es relacionen amb les administracions públiques ha sofert un canvi radical en les últimes dècades. Les noves tecnologies resulten una eina clau en aquest procés: la informàtica i sobretot Internet han canviat ja de manera permanent la manera de treballar, viure i relacionar-se.

L'avanç i desenvolupament de les Tecnologies de la Informació i la Comunicació (TIC) és constant i imparabile. És, per tant, necessari conèixer les noves demandes ciutadanes per a poder comprendre com ha de configurar-se l'administració pública del futur per a poder servir adequadament a la ciutadania.

En els anys setanta del segle passat es comença a utilitzar el terme Govern obert com a sinònim d'obertura de l'administració. No obstant això, no és fins a la presa de possessió

del president Obama quan aquest terme adquireix ple significat. En el seu primer dia com a president va presentar un memoràndum executiu a través del qual es comprometia a crear un nivell d'obertura en l'administració americana mai vist fins aleshores, atorgant gran importància a la transparència, la col·laboració i la participació de la societat per a enfortir la democràcia i aconseguir uns serveis públics eficaços i eficients.

A partir d'aquest primer impuls, el concepte de Govern obert s'ha popularitzat, diversos països van impulsar l'anomenat "*Open Government Partnership*" (OGP) que és una organització internacional que ofereix un fòrum internacional per al diàleg i la reflexió entre govern i societat civil amb la finalitat de compartir iniciatives de col·laboració.

Espanya participa activament en aquesta iniciativa internacional i voluntària que busca el compromís dels governs amb els ciutadans, la més alta transparència en el govern, l'apoderament dels ciutadans i empreses, combatre la corrupció i utilitzar les noves tecnologies amb la finalitat de millorar la governança democràtica. En aquest context, les autoritats espanyoles fomenten la formació del funcionariat en el desenvolupament del paradigma de Govern obert.

Finalment, cal ressaltar en aquesta introducció el concepte de Transparència. La Transparència és el principi fonamental del Govern obert i una de les exigències més demandades pels ciutadans a l'administració. La ciutadania reclama, sobretot en aquests moments de transformació social, que les administracions informen sobre les seues decisions, actuacions i recursos emprats.

La Transparència ha de ser l'eix principal de totes les resolucions de l'administració. Els ciutadans i empreses han de conèixer com s'ha pres la decisió que els competeix o sota quins criteris un inspector farmacèutic autoritza o rebutja un expedient. La gestió administrativa com a activitat que busca el servei a la societat ha de ser coneguda per la mateixa societat a la qual serveix.

En el marc de les administracions públiques, la Transparència és el mecanisme que prevé actes de corrupció i promou allò que al llarg de diversos segles s'ha anomenat "Bon govern"; que és el govern que busca el bé comú.

Arizmendi, expresidenta del Consell de Transparència i Bon Govern, destaca que "*la democràcia i l'obscurantisme són incompatibles, la veritat i el secret no poden conviure en un Estat modern, on l'opinió pública i la societat civil volen formar-se una opinió solvent i decidir en conseqüència*" (Arizmendi, 2016, p. 7).

L'objectiu principal que es planteja en aquest treball és l'anàlisi en profunditat de l'evolució de la labor de l'inspector farmacèutic de duana en l'era digital que engloba a la nova administració, de tal manera que puguem comprovar si s'han complert els compromisos que es pretenien:

- Major eficiència.

- Facilitat de comunicació amb l'administració.
- Estalvi econòmic.

Com a objectius específics s'han proposat:

- Revisar la legislació europea i espanyola que l'inspector farmacèutic ha d'aplicar en la seua labor d'inspecció sobre comerç exterior.
- Comparar el procés d'Inspecció farmacèutica abans de la implantació de l'Administració electrònica amb la qual es duu a terme a hores d'ara.
- Recomanar el paradigma de Govern obert com a reforma administrativa en la Inspecció farmacèutica per a aconseguir la participació i col·laboració d'agents econòmics interessats en el comerç exterior de gèneres medicinals i
- Corroborar que els principis de Transparència administrativa són necessaris per a aconseguir una Inspecció farmacèutica més eficaç i eficient.

En el present treball s'ha posat en evidència la labor d'Inspecció farmacèutica en tots els àmbits relacionats amb el medicament, i, per tant, amb l'administració pública que els gestiona, tant en l'àmbit nacional com europeu. A més, cal ressaltar que els recursos electrònics han suposat, no sols un gran avanç, sinó una altra manera de realitzar les labors d'Inspecció farmacèutica. Analitzarem les millores sobre aquesta funció, promogudes per l'avanç de la tecnologia. A més, considerarem altres aspectes que també han evolucionat amb l'avanç de la tecnologia, però que no resulta beneficiosos per a la salut, com pot ser l'auge en la venda de medicaments il·legals.

Estructura. Aquest treball es divideix en sis capítols. El primer, Marc legislatiu europeu i la seua relació amb la Inspecció farmacèutica en frontera, comença amb un repàs històric de la integració europea, al principi, en els anys cinquanta del segle passat, els objectius eren predominantment econòmics, però, a hores d'ara, la Unió Europea és una entitat geopolítica capdavantera en el món que compta amb un Parlament, una moneda única, una bandera, un himne i una jornada de celebració per a tots els europeus, el 9 de maig, Dia d'Europa. Els Inspectors farmacèutics defensen la frontera exterior de la UE impedit l'entrada en territori europeu dels gèneres medicinals no aptes, defensant, en primera línia, la salut pública i els drets dels consumidors europeus.

El capítol segon: Marc legislatiu nacional se citen les lleis que defineixen les funcions dels farmacèutics en Sanitat Exterior, des de la Constitució a l'Ordre del Ministeri de Sanitat que fixen les modalitats de control de gèneres medicinals en frontera. La Constitució Espanyola atorga competència exclusiva a l'Estat en matèria de Duanes, Règim aranzelari i Comerç Exterior.

Els dos organismes competents en Inspecció sanitària en frontera són l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i l'Agència Europea de Medicaments, es descriuen

en el capítol tercer. Es repassa la seua evolució, la seua estructura i les seues funcions. Cal dir que l'Àrees funcionals de Sanitat de les Delegacions i Subdelegacions en les Comunitats autònomes actuen com a serveis perifèrics de l'AEMPS.

El capítol més extens és el quart: La Revolució tecnològica en la societat i la seua influència en l'administració i en la inspecció. La utilització de la Tecnologia de la Informació i la Comunicació ha constituït una vertadera revolució en la nostra societat. L'administració no pot ni deu quedar-se al marge d'aquests canvis. Es descriu el concepte d'Administració electrònica, les seues lleis vigents, però, també les lleis derogades importants en la seua evolució i desenvolupament. La Transparència reforça el caràcter participatiu i democràtic pel control de la ciutadania en totes les organitzacions, també, no cal dir-ho, en l'administració pública. Es passa revista als conceptes de Govern obert, Dades obertes, Publicitat activa i Accés a la informació i Participació i Col·laboració ciutadana i la seua relació amb la Inspecció farmacèutica.

En el capítol cinqué, que porta per títol Paradigma de la Inspecció farmacèutica de gèneres medicinals en frontera, es concreta la utilització de l'aplicació SIFAEX i l'ús de les recomanacions del Govern obert en el treball diari de l'inspector farmacèutic. També, es repassa les seues actuacions en la lluita contra els medicaments fraudulents i funcions per a garantir productes farmacèutics segurs i amb qualitat per al personal sanitari en temps de pandèmia.

Finalment, el capítol sisé tracta sobre l'evolució de l'AEMPS cap a la Transparència descrivint els seus mecanismes d'informació a la ciutadania.

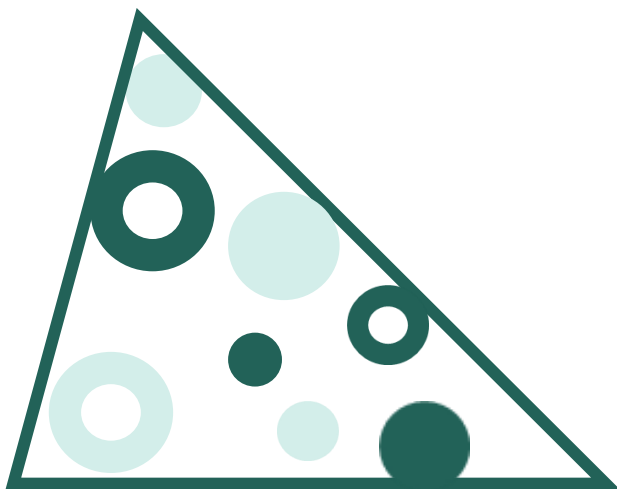
Metodologia. El tema d'aquest treball tracta sobre Legislació farmacèutica, per tant, per a desenvolupar el seu contingut s'han consultat textos legals tant sanitaris (Llei General de Sanitat, Llei de Garanties i Ús Racional del Medicament) com no sanitaris (Llei de Transparència, Llei de Règim Jurídic del Sector Públic); europeus (Reglament UE sobre productes cosmètics, Directiva sobre medicaments falsificats) i espanyols (Constitució, Llei reguladora de serveis electrònics de confiança). Tots aquests textos legals s'han consultat en el Diari Oficial de la Unió Europea i el Butlletí Oficial de l'Estat, aportant la seua ubicació per a facilitar la cerca i lectura.

S'han comentat els textos legals, també sentències europees i espanyoles que explicaven o puntualitzaven articles controvertits de les lleis. Les sentències europees s'han consultat en les web EurLex i Cúria jurisprudència afegint el nom de l'assumpte per a facilitar la seua cerca i lectura. Les sentències del Tribunal Constitucional s'han estudiat en el cercador de jurisprudència constitucional del Tribunal Constitucional d'Espanya.

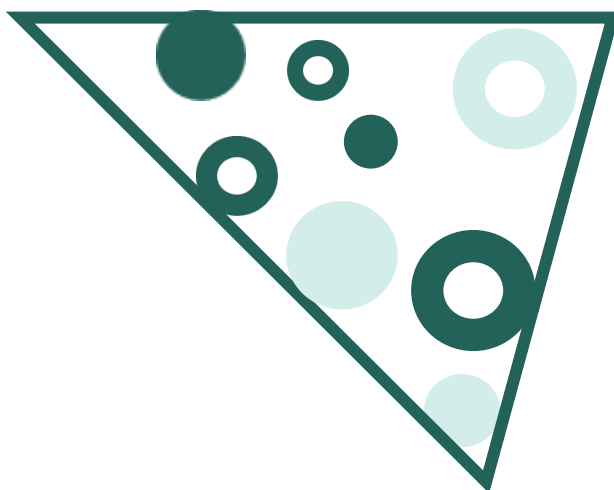
La pràctica totalitat de textos consultats per a desenvolupar els temes tractats en aquest treball (Govern obert, Transparència administrativa, Medicaments falsificats) s'han trobat en els fons de les biblioteques de la Universitat de València.

També vull indicar que l'AEMPS publica cada any la Memòria anual d'activitats, on repassa les principals fites dutes a terme l'any. Aporta gran quantitat de dades desagregades, com, per exemple, en 2021 van ser autoritzats 1.161 medicaments d'ús humà o 100 noves biocides. S'han recopilat en aquest treball les dades any rere any per elaborar diferents gràfiques a fi de conèixer l'evolució del treball de cada Departament de l'Agència.

Adicionalment, es va sol·licitar a través del Portal de Transparència de l'AGE dades d'expedients aprovats i rebutjats des que consten registres anuals. També dades d'expedients de cada gènere medicinal. Així s'ha comparat el nombre d'expedients abans i després de la implantació de l'aplicació SIFAEX i l'evolució del nombre d'expedients autoritzats, però principalment denegats, per a cada gènere medicinal any rere any.



CAPÍTOL PRIMER: MARC LEGISLATIU EUROPEU I LA SEUA RELACIÓ AMB LA INSPECCIÓ FARMACÈUTICA



1.1. Objectius de la Unió Europea. Unió duanera

La UE neix de l'anhel de pau, democràcia i de la voluntat de superar els conflictes bèl·lics entre països europeus durant el segle XX.

Al final de la Segona Guerra Mundial (1939-1945) les nacions europees s'adonen que la rivalitat econòmica, social i política entre països veïns és un greu problema. En aquest moment prenen consciència de la necessitat d'aconseguir una integració europea (Comissió Europea, 2020).

Les Comunitats Europees, primer, i després, la UE s'han caracteritzat des de la seua fundació per ser organitzacions que persegueixen objectius ambiciosos. No es tracta, per tant, d'organitzacions que pretenguen solament un espai per al mercat interior.

El primer pas clau en el camí cap a la unió entre països europeus el va donar el Ministre d'Afers exteriors francès Schuman. El 9 de maig de 1950 proposa un pla amb l'objectiu de gestionar en comú la producció francoalemanya del carbó i de l'acer i així posar fi al tradicional antagonisme de França i Alemanya en aquest sector industrial (Rainer, 2010). La Declaració Schuman va portar a la signatura del Tractat de París en 1951. Amb ell, naixia la Comunitat Europea del Carbó i l'Acer, la CECA, embrió de l'actual UE. A aquesta primera comunitat europea es van unir sis països: França, Alemanya, Itàlia, Bèlgica, Països Baixos i Luxemburg.

Segons el Tractat Constitutiu de la CECA tenia com a missió *“contribuir, en harmonia amb l'economia general dels Estats membres i mitjançant l'establiment d'un mercat comú a l'expansió econòmica, al desenvolupament de l'ocupació i a l'elevació del nivell de vida en els Estats membres. La Comunitat haurà de procedir a l'establiment progressiu de condicions que asseguren per si mateixes la distribució més racional possible de la producció al més alt nivell de productivitat, al mateix temps que garantisquen la continuïtat de l'ocupació i eviten provocar, en les economies dels Estats membres, perturbacions fonamentals i persistents”*.

El 25 de març de 1957, aquests sis països feien el pas definitiu i signaven el Tractat de Roma pels quals es creava la Comunitat Econòmica Europea (CEE). El Tractat afirmava en el seu preàmbul que els Estats signataris estaven *“determinats a establir els fonaments d'una unió sense fissures més estreta entre els països europeus”*. En l'art. 2 precisava que:

“La Comunitat tindrà com a missió promoure, mitjançant l'establiment d'un mercat comú i d'una unió econòmica i monetària i l'aproximació progressiva de les polítiques dels Estats membres, un desenvolupament harmoniós, equilibrat, i sostenible de les activitats econòmiques en el conjunt de la Comunitat, un alt nivell d'ocupació i de protecció social, la igualtat entre l'home i la dona, un creixement sostenible i no inflacionista, un alt grau de competitivitat i de convergència dels resultats econòmics, un alt nivell de protecció i de

millora de la qualitat del medi ambient, l'elevació del nivell i de la qualitat de vida, la cohesió econòmica i social i la solidaritat entre els Estats membres”.

Per a aconseguir aquests fins enunciats, l'acció de la Comunitat implica, entre altres *“la prohibició, entre els Estats membres, de drets de duana i de restriccions quantitatives a l'entrada i eixida de les mercaderies, així com de qualssevol altres mesures d'efecte equivalent”.*

Així quedava clarament afirmat l'objectiu polític d'integració progressiva entre els diversos països membres. La nounada CEE es va basar en dos pilars: la construcció d'una unió duanera i l'establiment d'una política agrícola comuna (Linde, 2008, p.40).

En 1986 es va signar l'Acta Única Europea per la qual la CEE va passar a dir-se Comunitat Europea, CЄ.

En aquesta Acta es van acordar dues mesures essencials: *“la plena constitució d'una àrea sense fronteres en el qual el lliure moviment de béns, persones, serveis i capitals estiga assegurat”*, i el foment de diversos fons comunitaris que ajuden als països i regions menys desenvolupats. Va suposar un pas endavant en la conformació de la futura UE indicant que les *“Comunitats Europees i la cooperació política europea tenen com a objectiu contribuir conjuntament a fer progressar de manera concreta la Unió Europea”.*

En 1991 el Consell Europeu aprova el Tractat de la Unió Europea, popularment conegut com a Tractat de Maastricht, per ser en aquesta ciutat on es va signar en 1992. Aquestes van ser les seues principals novetats:

- S'institueix oficialment el nom "Unió Europea" que d'ara en avant va substituir al de CЄ.
- S'inicia una política comuna sobre relacions exteriors, seguretat, justícia i assumptes d'interior.
- La UE ofereix als seus ciutadans un espai de llibertat, seguretat i justícia sense fronteres interiors, en el qual estiga garantida la lliure circulació de persones juntament amb mesures adequades en matèria de control de les fronteres exteriors, asil, immigració i de prevenció i lluita contra la delinqüència.
- Es crea la Ciutadania europea.

El 2 de maig de 1998 es crea la Unió Econòmica i Monetària (UEM) i s'adopta la decisió de crear una moneda única, que va rebre el nom d'EURO.

La UE és avui una realitat per a centenars de milions d'europes. La construcció europea és un projecte únic que ha aconseguit que els Estats europeus superen un passat marcat pel conflicte i desenvolupen conjuntament un nou marc comú d'enteniment polític, econòmic i social. El singular valor que la UE representa, com a exemple de superació de

la divisió, així com d'esforç per a la consolidació d'un continent pacífic i pròsper, li ha valgut el reconeixement del Premi Nobel de la Pau 2012.

Els objectius de la UE pretenen associar i conciliar els grans valors de llibertat i igualtat. És cert que les missions econòmiques tenien un pes significatiu, perquè no ha d'oblidar-se que la UE va ser, al principi, una Comunitat econòmica, aquestes missions econòmiques intentaven el desenvolupament de l'activitat econòmica, sempre que fos harmoniós, equilibrat i sostenible i compatible amb la protecció i millora del benestar dels ciutadans.

L'economia està, per tant, íntimament lligada amb el concepte de mercat i amb les diferents expressions que defineixen els tipus de mercat. Amb freqüència es produeixen confusions en fer sinònimes aquestes tres expressions: mercat comú, mercat interior i mercat únic.

Es pot dir que el terme mercat comú es va utilitzar en els primers anys de la UE per a referir-se a la consecució d'un espai de lliure canvi, que constitueix l'objectiu principal, perseguit per les organitzacions internacionals de signe econòmic, com era al principi la CEE (Sokolska, 2021).

En el Tractat de Roma, en 1957, els Estats signants van declarar perseguir la construcció d'un mercat comú com a primer pas per a aconseguir una unió cada vegada més estreta entre els pobles europeus, és a dir, una unió de caràcter polític.

Després de la posterior evolució política i econòmica el terme va evolucionar a mercat interior. L'expressió mercat interior, sinònima de mercat únic, és un procés qualitativament diferent dins d'aquesta evolució cap a una futura unió política que es posa en marxa amb l'Acta Única Europea de 1986.

Durant molt de temps, el terme Mercat Comú es feia sinònim a la denominació oficial CEE, perquè amb aquest nom es denominava a la unió de països europeus que desitjaven una unió econòmica. Per tant, el que havia de ser una part del projecte europeu, el mercat comú, es converteix en la pràctica totalitat d'activitats europees comunes.

La Tercera Part del Tractat de Maastricht es dedica a les Polítiques i Accions internes de la Unió i el seu títol primer, al Mercat Únic. De fet, l'art. 26 indica que la UE adoptarà les mesures destinades a establir el mercat interior i a garantir el seu funcionament. L'art. 28 indica que *“la Unió comprendrà una unió duanera, que abastarà la totalitat dels intercanvis de mercaderies i que implicarà la prohibició, entre els Estats membres, dels drets de duana d'importació i exportació i de qualssevol exaccions d'efecte equivalent, així com l'adopció d'un aranzel duaner comú en les seues relacions amb tercers països”*.

El mercat interior és, per tant, l'espai geogràfic delimitat per tots els Estats membres, contemplat com una unitat. Això significa que la constitució del mercat interior exclou l'existència de barreres de qualsevol mena entre els Estats que ho componen. La creació del mercat interior constitueix el punt central de la unificació econòmica.

Aquesta llibertat de circulació persegueix fusionar els mercats nacionals de tots els Estats membres en un únic mercat en el qual les mercaderies comunitàries circulen lliurement en condicions anàlogues a les que concorren en un mercat nacional sense més obstacles i sense imposar-se drets de duana, és a dir, sense gravar els productes que provenen d'un altre país europeu, amb càrregues econòmiques, els efectes de les quals sempre suposen obstruccions al comerç.

El mercat interior europeu fa possible que els ciutadans i les empreses puguin circular i efectuar operacions comercials lliurement en els 27 països de la UE. En la pràctica, ofereix als consumidors una àmplia gamma d'articles per a comprar a preus competitiu, els permet gaudir d'una major protecció si compren a casa, a l'estranger o per internet i facilita i redueix els costos per a les grans i petites empreses en la realització de transaccions més enllà de les fronteres, i així poder competir a escala mundial (Comissió Europea, 2014).

La Unió Duanera de la UE s'ha ampliat tant quantitativament, de sis (al principi) a vint-i-set Estats membres (a hores d'ara), com qualitativament, en convertir-se en un mercat únic, i ha contribuït a la prosperitat dels ciutadans europeus facilitant el comerç no sols dins de la Unió sinó també amb els països no comunitaris. Les duanes en l'actualitat es troben davant un entorn permanentment en evolució, on la producció de mercaderies i el seu consum és canviant pel gran creixement del comerç internacional i amenaces a escala mundial com el terrorisme, la delinqüència organitzada i els nous riscos, com el comerç de mercaderies perilloses i medicaments falsificats. En aquest context, les autoritats duaneres de la UE tenen un paper essencial: la seua missió és assegurar en tot moment l'equilibri entre la protecció de la ciutadania i la facilitació del comerç mitjançant el control de la cadena de subministrament a les fronteres exteriors. Els serveis duaners tenen informació sobre la traçabilitat de totes les mercaderies importades o exportades des de la UE, i apliquen sistemes i mètodes molt complexos per a controlar tots els tipus de productes. El volum dels moviments de mercaderies a través de les fronteres exteriors de la UE és ingent. La creació del mercat únic va implicar l'abolició de tots els permisos duaners a les fronteres entre Estats membres. Les autoritats duaneres nacionals, com els inspectors farmacèutics, es van convertir en responsables de la protecció de la frontera exterior pel que fa als moviments de mercaderies, convertint-se en l'única barrera per a impedir l'entrada i lliure circulació dins del mercat únic de mercaderies il·lícites o perilloses per a la salut pública o el medi ambient procedents del comerç internacional.

L'entorn comercial internacional està canviant contínuament i conceptes com el lliurament just a temps fan que les legítimes expectatives dels operadors econòmics siguin cada vegada majors a l'hora de demanar controls duaners igual de meticulosos, però més ràpids.

Les autoritats duaneres actuals, davant aquest entorn sotmés a ràpida transformació i ple de reptes, han de continuar prestant un servei important als ciutadans i les empreses de la UE (Consell Econòmic i Social Espanya, 2009).

Els funcionaris de duanes s'ocupen tant de mantenir el comerç exterior com font de desenvolupament i riquesa com de protegir a tots els ciutadans consumidors europeus.

La protecció duanera inclou:

- Garantir que es compleixen les normes que protegeixen el medi ambient i la salut i seguretat dels consumidors, per exemple, impedit que entren aliments contaminats o productes sanitaris que puguen ser perillosos per a la salut.
- Lluitar contra la falsificació i la pirateria per a protegir la salut, la seguretat i els llocs de treball en les empreses fabricadores que compleixen la llei.
- Ajudar a la policia i els serveis d'immigració a combatre el tràfic de persones, drogues i armes de foc, factors que intervenen en la delinqüència organitzada i el terrorisme.

Per tant, arran de la creació del mercat únic, es comença a gestar aquesta unió duanera que porta a la lliure circulació de mercaderies dins de la UE.

Un dels grans assoliments de la UE ha estat crear una àrea sense fronteres en la qual persones, mercaderies, serveis i capitals poden circular lliurement, la qual cosa es coneix com les quatre llibertats fonamentals.

La lliure circulació de mercaderies és la base de la unió duanera i una de les finalitats del mercat interior, s'aplica no sols a les mercaderies originàries dels Estats membres, sinó, també, als productes de tercers estats que han entrat en el territori comunitari havent complert totes les formalitats duaneres exigides.

El concepte econòmic de mercaderia és qualsevol classe de producte que és plausible de ser venut, és a dir, al qual se li atribueix un preu o valor, que haurà de ser satisfet per a adquirir aquesta mercaderia.

Segons aquesta definició els medicaments i productes sanitaris són mercaderies, si bé mercaderies fonamentals en la vida dels ciutadans, que a vegades poden ser vitals. Cal tenir en compte que és imprescindible garantir l'exacta traçabilitat de tots els medicaments i productes sanitaris des de la seua fabricació fins a la seua dispensació al pacient per a garantir la seua qualitat, eficàcia i seguretat.

Per tant, la lliure circulació de mercaderies no és un valor absolut. En determinades circumstàncies, uns certs objectius primordials poden requerir restriccions, que, malgrat obstaculitzar el lliure comerç, serveixen per a fins importants, com la protecció del medi ambient o la salut humana, la protecció del patrimoni artístic, històric o arqueològic nacional, o per a la protecció de la propietat industrial i comercial. Però en cap cas han de

constituir un mitjà de discriminació arbitrària ni una manera encoberta de restricció indeguda o il·lícita de la llibertat de comerç i lliure competència.

Pel que fa als medicaments i productes sanitaris, la restricció a la lliure circulació de mercaderies és molt rellevant i ha de ser coneguda i salvaguardada pels funcionaris farmacèutics de duanes. És el cas dels medicaments estupefaents i psicòtrops, així com les matèries primeres destinades a la seua fabricació, tant si procedeixen o tenen com a destí Estats membres de la UE o tercers països, seran sotmesos a un especial control sanitari sistemàtic a l'entrada i/o a la sortida del territori nacional, d'acord amb el que es preveu en el Reial Decret 1573/1993.

La defensa de la salut pública admet l'adopció de restriccions nacionals a les llibertats de circulació dels medicaments i productes sanitaris. Cierco reconeix *“que la salut pública pot constituir un fre a la integració econòmica”*. L'art. 36 del TFUE (antic art. 30 del TCE) reconeix que la protecció de la salut i la vida de les persones i animals podrà justificar l'establiment de prohibicions o restriccions a la importació, exportació o trànsit. *“En qualsevol cas, aqueixes prohibicions o restriccions no hauran de constituir un mitjà de discriminació arbitrària ni una restricció encoberta del comerç entre els Estats membres”*. *“La salut pública és un terreny adobat a la conveniència d'una acció coordinada i no han faltat crisis sanitàries per a posar-lo de manifest”*, com l'actual pandèmia de COVID-19. La UE s'ha reivindicat com la instància més idònia per a aconseguir una resposta harmònica i eficaç en detriment d'una reacció aïllada i fragmentada per part dels Estats membres, posant-se al capdavant de la seua coordinació, ja que les últimes amenaces han tingut el seu origen en països no comunitaris (Cierco, 2009, p. 35).

1.2. Salut pública a la Unió Europea

La salut no va ser una de les prioritats essencials en l'inici de la CEE. El Tractat de Roma de 1957 no contemplava cap idea en salut pública. Tan sols en tractar les restriccions a la importació i exportació de productes indicava que podia haver-hi restriccions justificades per raons de moralitat pública, ordre públic, seguretat pública, protecció de la salut i la vida de les persones, animals i plantes, protecció dels tresors i la propietat industrial i empresarial. Així era, perquè l'objectiu fonamental era tenir un mercat intern útil, la CEE era una comunitat econòmica, no era, encara, una unió social ni política.

El Tractat de Maastricht, en 1993, va suposar la inclusió de l'art. 129, que desenvolupa el paper específic de la salut pública, aquest art. donava a la Comunitat competències, sense envair les competències dels Estats membres, si bé, podia coordinar i secundar-les:

“La Comunitat contribuirà a la consecució d'un alt nivell de protecció de la salut humana fomentant la cooperació entre els Estats membres i, si fos necessari, donant suport a l'acció d'aquests”.

El Tractat d'Amsterdam, en 1999, va reemplaçar l'art. 129 per l'art. 152, actualment vigent.

“En definir-se i executar-se totes les polítiques i accions de la Comunitat es garantirà un alt nivell de protecció de la salut humana. L'acció de la Comunitat, que complementarà les polítiques nacionals, s'encaminarà a millorar la salut pública, prevenir les malalties humanes i evitar les fonts de perill per a la salut humana. Aquesta acció abastarà la lluita contra les malalties més greus i àmpliament difoses, donant suport a la recerca de la seua etiologia, de la seua transmissió i de la seua prevenció, així com la informació i l'educació sanitàries”.

La nova redacció, en substituir el verb contribuirà pel de garantirà, no va ser només un canvi semàntic, sinó fonamental, ja que va exigir a la Comunitat un deure addicional per a assegurar l'acció dels Estats membres, establint que qualsevol política sanitària comunitària havia de garantir un alt nivell de protecció de la salut dels ciutadans europeus. Però és una competència subsidiària, que complementa les competències nacionals i que respecta la sobirania dels Estats membres. (de la Mata, 2009, p. 541).

La responsabilitat d'elaborar una política de salut pública que defense als ciutadans és una competència dels Estats membres, no obstant això, la UE ha exercit i exerceix un paper importantíssim amb l'aparició de la COVID-19. Les institucions europees lluiten contra la propagació del coronavirus i brinden ajuda als Estats membres que necessiten equips i suport. A llarg termini, la UE està treballant per a mitigar l'impacte social i econòmic de la crisi. Aquestes són algunes de les mesures que ha pres la UE per a lluitar contra la COVID-19:

- Disminuir la propagació del virus: la UE va tancar les seues fronteres exteriors als viatges no essencials i va garantir la circulació de productes sanitaris.
- Disposar de recursos addicionals per al Centre Europeu per a la Prevenció i el Control de Malalties, amb seu a Estocolm, realitzant actualitzacions epidemiològiques sobre el brot del virus.
- Subministrament d'equips mèdics, com a respiradors i màscares, i compra comuna de vacunes.
- Promoció de la recerca: el Programa “Horitzó 2020” va donar resultats òptims en desenvolupar la vacuna en temps rècord.
- Impulsar la solidaritat europea: l'abast del Fons de la Solidaritat es va ampliar notablement.
- Assegurar la recuperació de la UE: amb un paquet d'ajuda milionari per a recuperar-se de l'impacte negatiu de la pandèmia.

- Ajudar els països en vies de desenvolupament a lluitar contra la pandèmia, donant una resposta global coordinada per a fer front a la propagació de la COVID-19 (Parlament Europeu, 2020).

Les TIC milloren tot el cicle de vida de les qüestions sanitàries, des de la prevenció, passant pel diagnòstic, fins al tractament, el seguiment i la gestió de la salut i l'estil de vida. La salut en línia (eHealth) té un futur esperançador per a tota la ciutadania europea.

La creació d'agències especialitzades com l'Agència Europea de Medicaments (EMA), en 1993, el Centre Europeu per a la Prevenció i el Control de les Malalties (ECDC), en 2004, l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques (ECHA), en 2006 i la creació de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) en 2002 demuestran l'interés per la salut pública de les institucions de la Unió i constitueixen bons indicadors dels amplis esforços orientats a millorar la salut pública dels ciutadans europeus (Kurrer, 2021).

La Carta de Drets Fonamentals és un document en el qual es recullen tots els drets civils, polítics, econòmics i socials dels ciutadans europeus. Va ser proclamada per primera vegada pel Parlament Europeu, el Consell de la Unió Europea i la Comissió Europea el 7 de desembre de 2000 a Niça. Els drets fonamentals són la dignitat, la llibertat, la igualtat, la solidaritat, la ciutadania i la justícia. Aquesta Carta inclou l'art. 35: Protecció a la salut i el Dret a l'atenció sanitària: "*tots tenen el dret d'accedir a l'atenció sanitària preventiva i el dret a beneficiar-se d'un tractament mèdic sota les condicions establertes per les lleis i pràctiques nacionals. Ha d'assegurar-se un alt nivell de protecció de la salut humana en la definició i implantació de totes les polítiques i activitats de la Unió*".

Morla, en comentar el dret a la prescripció d'un medicament necessari, arriba a la conclusió que si la salut és un dret (evident, ningú el discuteix) el medicament ha de ser considerat un bé social i no sols una mercaderia, per tant, l'accés al medicament necessari és imprescindible per a mantenir la salut d'una persona independent del seu nivell adquisitiu. D'altra banda, el desenvolupament d'un nou medicament comporta inversions econòmiques enormes. Si aquestes despeses no pogueren ser recuperades pel laboratori farmacèutic que les ha realitzades, cap recerca podria dur-se a terme per al disseny d'un nou medicament. Per això es van dissenyar les patents, una recompensa a l'ingent esforç econòmic i així obtenir beneficis en exclusiva durant un període de temps que es tradueix en uns guanys econòmics que permeten cobrir les despeses de la recerca i continuar amb el desenvolupament de nous fàrmacs, la qual cosa beneficia tots els ciutadans. A les administracions els toca aconseguir el difícil equilibri entre accés universal a un medicament imprescindible per a la salut i beneficis econòmics justos a una empresa farmacèutica innovadora que dedica xifres astronòmiques a la recerca científica (Morla, 2016, p. 59).

1.3. Paper de la inspecció farmacèutica en la defensa del consumidor

La política dels consumidors de la UE vela perquè els consumidors exercisquen els seus drets i garantir-los un alt nivell de protecció i suport. La principal funció de la política dels consumidors de la UE és ajudar-los a aprofitar al màxim les oportunitats que ofereix el mercat únic de la Unió, en permetre que ciutadans i empreses operen lliurement més enllà de les fronteres nacionals en tots els països de la UE.

La Directiva 2011/83/UE defineix consumidor com *“tota persona física que actua amb un propòsit alié a la seua activitat comercial, empresa, ofici o professió”*. Consumidor, segons la definició utilitzada generalment en Economia, és el subjecte de mercat que adquireix béns o usa serveis per a destinar-los al seu propi ús o satisfer les seues pròpies necessitats, personals o familiars. La definició de consumidor ha d'incloure a les persones físiques que actuen fora de la seua activitat comercial, empresa, ofici o professió. El consumidor és, a més, l'última baula de la relació de producció, quan el consumidor adquireix un producte, és ell qui el consumirà, per tant, el producte finalitza el procés productiu.

Es considera com a acta de naixement de la preocupació pels drets dels consumidors a escala internacional el discurs del president Kennedy el 15 de març de 1962 davant el Congrés dels Estats Units, s'adjunta com a Annex I:

"Ser consumidor, per definició, ens inclou a tots. Som el grup econòmic més gran en el mercat, que afecta i és afectat per gairebé totes les decisions econòmiques públiques. Però és l'únic grup important, els punts de vista del qual sovint no són escoltats ni tinguts en compte" (Kennedy, 1962).

En 1983 l'Organització de Nacions Unides (ONU) institueix el 15 de març com a “Dia Mundial dels Drets del Consumidor”.

Per primera vegada el consumidor es considera un element fonamental dins del procés productiu, es reconeix la seua rellevància política i s'insta les institucions a arbitrar mesures per a la protecció dels seus drets.

La preocupació pel consumidor, dins de la UE, obliga els Estats membres a defensar-los com a fórmula correctora del mercat i com a resposta al desequilibri que troben els consumidors enfront dels diferents agents econòmics. Els consumidors de la UE estan protegits enfront de qualsevol vulneració dels seus drets.

En els orígens de la CEE s'atorgava més importància a la producció de béns que als drets dels ciutadans consumidors. La defensa del consum i dels consumidors tenia en els primers anys de la CEE menor importància, sense tenir en compte, que el consum és la fi última de la producció.

Lora-Tamayo reconeix en una primera fase, que va des de l'origen de la Comunitat fins a l'aprovació de l'Acta Única Europea es donava prioritat a la producció i distribució dels béns econòmics sobre els drets dels consumidors. En el Tractat de Roma de 1957 no

existia un art. concret sobre la protecció dels consumidors, tan sols, l'art. 2 reconeixia l'interés pel que fa a la millora del nivell de vida o l'art. 39 referent a la política agrícola comuna que havia d'establir uns preus raonables (Lora-Tamayo, 2008, p. 690).

A hores d'ara, la política de la defensa dels drets dels consumidors constitueix un element indispensable per al bon funcionament del mercat interior, cerca garantir els drets dels consumidors enfront dels productors (Gálvez, 2012, p.154).

La capacitat dels consumidors i la protecció efectiva de la seua seguretat i dels seus interessos econòmics s'han convertit en objectius bàsics de la política europea en l'àmbit de la protecció dels consumidors. En els últims anys, doncs, la protecció dels consumidors s'ha transformat en una de les prioritats pel que fa al procés de decisió política a la UE (Ratcliff, 2021).

Els diferents inspectors dels Estats membres, incloent-hi els inspectors farmacèutics de gèneres medicinals en les duanes, vetlen per protegir els ciutadans consumidors de medicaments o productes sanitaris perjudicials per a la salut impeding el seu comerç i distribució pel territori europeu.

Els fonaments jurídics de la política europea de defensa del consumidor es troben en els art. 4, 12, 114 i 169 del Tractat de Funcionament de la UE (TFUE), així com en l'art. 38 de la Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea.

A més, per a promoure els interessos dels consumidors i garantir-los un alt nivell de protecció, la Unió contribueix a protegir la salut, la seguretat i els interessos econòmics dels consumidors, així com a promoure el seu dret a la informació, a l'educació i a organitzar-se per a salvaguardar els seus interessos.

La Carta de Drets Fonamentals de la Unió Europea proclama solemnement que les polítiques de la Unió garanteixen un alt nivell de protecció dels consumidors. A més, garanteix a través de les mesures recollides en aquests textos, un nivell de protecció elevat, tenint en compte especialment qualsevol novetat basada en fets científics, punt que ha de ser exigít, en concret, pels funcionaris farmacèutics als agents econòmics. La funció dels funcionaris farmacèutics en les Delegacions de Govern és imprescindible per a protegir la salut dels ciutadans en inspeccionar tots els gèneres medicinals i certificar que tots ells són segurs i compleixen els requisits legals.

Larrazabal considera com a modesta la configuració de la defensa dels consumidors en la Carta. L'art. 38 de la Carta se situa dins del Títol IV, denominat Solidaritat, diu que *“en les polítiques de la Unió es garantirà un nivell elevat de protecció dels consumidors”*, jurídicament parlant, no es tracta d'un autèntic dret sinó d'un principi, la qual cosa certament limita la seua eficàcia jurídica. Larrazabal resumeix que aquest art. ve a dir que, *“per a promoure els interessos dels consumidors i garantir-los un alt nivell de protecció, la Unió contribuirà a protegir la salut, la seguretat i els interessos econòmics dels consumidors, així com a promoure el seu dret a la informació, a l'educació i a organitzar-*

se per a salvaguardar els seus interessos”, per tant, “l'art. 38 de la Carta no configura pròpiament la protecció dels consumidors com un dret subjectiu, sinó com un principi, com una exigència que ha de respectar la Unió en l'elaboració i aplicació de les seues polítiques i els Estats membres quan apliquen el dret de les mateixes sobre protecció dels consumidors”. No obstant això, el fet de la inclusió del dret del consumidor en el capítol de Solidaritat posseeix un potencial en la tendència de protegir el consumidor com a part més feble que es troba en una situació d'inferioritat respecte al professional, tant en la capacitat de negociació com en el nivell d'informació, la qual cosa li porta moltes vegades a adherir-se a les condicions redactades pel professional sense poder influir en el seu contingut (Larrazabal, 2011, p. 175).

1.4. Principi de Subsidiarietat en la Inspecció farmacèutica

Segons l'art. 149, punt 10 de la CE, l'Estat té competència exclusiva sobre el Règim Duaner i Aranzelari i el Comerç Exterior. L'art. 38 de la Llei General de Sanitat reitera que la Sanitat Exterior és una competència exclusiva de l'Estat.

Un medicament o un cosmètic entra per la Duana del port de València passant tots els controls pertinents, l'endemà pot ser dispensat en una farmàcia d'Alemanya o Luxemburg sense cap altre tipus de control. Com s'entén, doncs, que la Inspecció farmacèutica siga una competència exclusiva de cada Estat membre, i no una competència de la UE? Per què els funcionaris encarregats de la Inspecció farmacèutica són empleats públics de l'AGE i no funcionaris de la UE?

El Principi de Subsidiarietat pretén protegir la capacitat de decisió i actuació dels Estats membres i, també, la legítima intervenció de la Unió quan els Estats membres no puguen aconseguir de manera correcta una funció determinada, en aquest cas la Inspecció farmacèutica en frontera exterior de la UE. Així, la finalitat de la inclusió d'aquest principi en els Tractats europeus és aproximar l'exercici de les competències al ciutadà en la mesura més gran possible, conformement al principi de proximitat.

El Tractat de Lisboa, signat en 2007, va inscriure el principi de subsidiarietat en l'art 5, apartat 3. El principi de subsidiarietat exclou la intervenció de la Unió en aquells casos en què els Estats membres puguen exercir una funció de manera eficaç a escala central, regional o local. Només es justifica l'exercici de la competència de la Unió en aquells casos en què els Estats membres no puguen assolir de manera satisfactòria els objectius d'una acció concreta o quan es puga aportar un valor afegit si l'acció es duu a terme per la Unió.

El principi de subsidiarietat defineix les circumstàncies en les quals és preferible l'actuació dels Estats membres sobre la UE:

- no ha de tractar-se d'un àmbit que siga de competència exclusiva de la Unió (competència no exclusiva);

- els objectius de l'acció proposada poden ser obtinguts de manera suficient pels Estats membres (necessitat);
- l'acció, a causa de la seua dimensió o efectes, no pot realitzar-se amb més èxit a escala de la Unió (valor afegit) (Pavy, 2021).

El Parlament Europeu va ser el precursor del principi de subsidiarietat en suggerir, el 14 de febrer de 1984, en ocasió de l'aprovació del projecte de Tractat de la Unió Europea, la inclusió d'una disposició que indicava que la Unió només hauria d'intervenir per a exercir les missions que pogueren portar-se a cap en comú de manera més eficaç que si els Estats actuaren per separat.

Per a Hinojosa, el principi de subsidiarietat es configura com un mecanisme de descentralització d'ordenaments jurídics, propi dels sistemes federals, que s'ha incorporat amb no poques dificultats al procés d'integració europeu. Els motius que expliquen aqueixa difícil adaptació es troben en les diferències existents entre el model competencial europeu i el sistema competencial dels Estats federals, en els quals la fórmula d'atribució de competències és dissemblant. A conseqüència d'això, l'aplicació del principi de subsidiarietat al procés d'integració comunitari ha sigut insatisfactòria per a l'autor. En el seu significat tradicional dels sistemes federals, el principi de subsidiarietat actua com una presumpció en favor del poder estatal (més pròxim al ciutadà), enfront del poder federal, de manera que tota competència no expressament atribuïda a aquest últim es considera que pertany als Estats (més descentralització). En canvi, la redacció que rep el principi de subsidiarietat en el dret comunitari és més flexible, permet trobar arguments tant per a la centralització com per a la descentralització de competències. En efecte, l'art. 5 TCE fa referència a l'eficàcia com a criteri delimitador de la titularitat de la intervenció. La UE té la possibilitat d'actuar quan els objectius poden aconseguir-se millor mitjançant la intervenció comunitària. Això vol dir que, a diferència dels sistemes federals, a la UE aquest principi s'articula com una via de doble sentit, amb efectes tant positius com negatius sobre la justificació de les actuacions comunitàries (Hinojosa, 2004, p. 750).

Balaguer exposa que la subsidiarietat en la seua dimensió europea reflecteix una tensió interna entre la seua vocació de principi inspirador de l'estructura de la UE i la seua condició de tècnica d'articulació de competències. La subsidiarietat com a principi essencial de la construcció europea es proclama en el Preàmbul del TUE, en el qual s'indica que *“resolts a continuar el procés de creació d'una unió cada vegada més estreta entre els pobles d'Europa, en la qual les decisions es prenguen de la forma més pròxima possible als ciutadans, d'acord amb el principi de subsidiarietat”*. Per contra, el principi de subsidiarietat es projecta també sobre el principi d'atribució de competències i sobre la relació general entre l'ordenament europeu i els ordenaments nacionals. Cal tindre en compte que existeix una certa contradicció entre la subsidiarietat com a principi i la subsidiarietat com a tècnica de delimitació competencial. La subsidiarietat com a principi té un sentit unívoc: l'adopció de decisions per les institucions que estan el més a prop

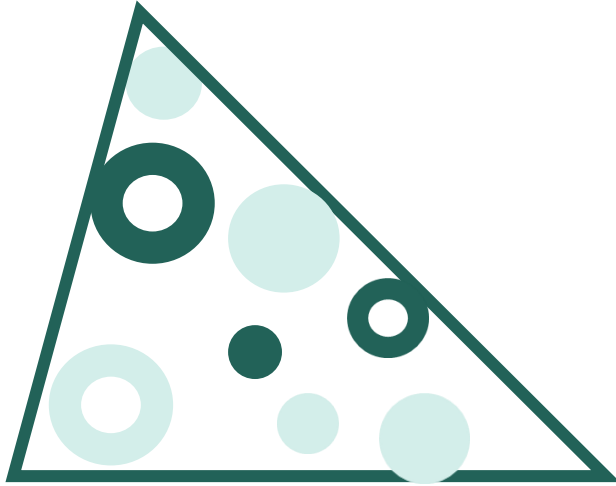
possible de la ciutadania, la subsidiarietat com a tècnica de delimitació competencial assigna la competència, d'acord amb una perspectiva funcional, a la institució que pugua aconseguir millors els objectius perseguits, encara que no siga la institució més pròxima a la ciutadania (Balaguer, 2019)

Per a Carro, la subsidiarietat ha de jugar com a instrument a utilitzar només i prudentment per la UE en sentit expansiu o ampliatiu de les seues competències. És encertada la definició de la subsidiarietat i correcta l'atribució de la competència subsidiària a les idees de necessitat i eficàcia per als objectius comunitaris. La subsidiarietat ha de ser la base d'una UE basada en un federalisme descentralitzat. L'organisme específicament competent per a enjudiciar el recte i just exercici del principi de subsidiarietat és el Tribunal de Justícia, a gratient que la subsidiarietat no és un concepte jurídic ni legal, sinó un concepte sociopolític molt flexible que es troba a la frontera del dret (Carro, 1991, p.218).

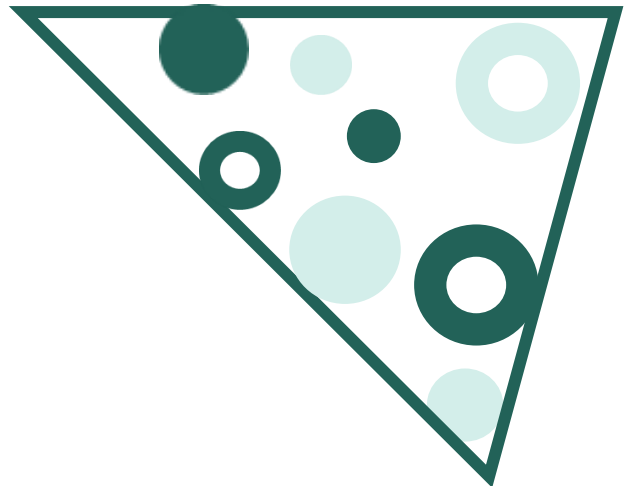
La societat espanyola ha de saber que la Inspecció farmacèutica realitza les seues funcions de manera correcta, per tant, és una competència que ha de continuar desenvolupant-se en l'àmbit espanyol de manera exclusiva.

Tot i ser una competència exclusiva, els inspectors farmacèutics de tots els països europeus haurien de comptar amb procediments comuns emanats de l'EMA. Les normes aplicables han de ser sempre les mateixes amb independència del lloc on es declaren les mercaderies.

Per a arribar a aqueix punt, seria necessari una major harmonia en aspectes legislatius, harmonia que imposa l'EMA juntament amb la Comissió europea, marcant unes directrius d'actuació i que després els països membres incorporaran en el seu ordenament jurídic.



CAPÍTOL SEGON: MARC LEGISLATIU NACIONAL



Abans d'abordar les funcions del farmacèutic titular de l'Estat pel que fa a la seua labor en la inspecció farmacèutica en frontera, cal realitzar un breu repàs de la normativa actual sanitària. És evident el paper important de l'inspector farmacèutic de duana a la UE protegint la salut pública dels ciutadans; pel principi de subsidiarietat, és competència dels Estats membres. És per això que es fa necessari mostrar el marc legislatiu nacional i la seua relació amb la inspecció farmacèutica. En aquest epígraf es descriuen, des de la nostra Constitució fins a altres lleis de menor rang relacionades amb la inspecció, a fi de mostrar la relació comentada.

2.1. Constitució Espanyola

La Constitució Espanyola (CE) fa referència tant al dret a la salut dels ciutadans, com als organismes competents en la matèria. Així, en l'art. 43 reconeix el dret a la protecció de la salut i indica que competeix als poders públics organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de prestacions i serveis necessaris. Aquest art. 43 està dins del Títol I, dels Drets i Deures Fonamentals.

A més, l'art. 149, pertanyent al Títol VIII, de l'Organització Territorial de l'Estat, indica que l'Estat té competència exclusiva sobre el règim duaner i aranzelari i el comerç exterior, així com sobre la Sanitat Exterior, les bases i coordinació general de la sanitat i la legislació de productes farmacèutics.

El Tribunal Constitucional en la STC 98/2004, de 25 de maig, ha assenyalat que la competència exclusiva de l'Estat permet que *"l'ordenació de medicaments pel que fa a substàncies, la fabricació i la comercialització de les quals està sotmesa, a través de les corresponents activitats d'avaluació, registre, autorització, inspecció i vigilància, al control dels poders públics, amb vista a garantir els drets dels pacients i usuaris que els consumeixen"*, mentre que les Comunitats autònomes competents *"poden també regular en relació amb la dispensació de medicaments aspectes que tinguen a veure amb la funció de les farmàcies en dispensar-los, ..., siga d'índole tècnica o merament de lliurament, i no pose en qüestió els principis relatius a garantir la seguretat de les prescripcions mèdiques i, amb això, la salut dels pacients"*.

Pel que fa a què s'entén per legislació, el Tribunal Constitucional ha assenyalat en STC 196/1997, de 13 de novembre, *"les competències referides a la legislació són normatives i comprenen la totalitat de la potestat per a la regulació de la matèria al fet que es contrau"*. Les Comunitats autònomes poden assumir i, de fet, assumeixen les competències per a executar aquesta legislació.

En STC 152/2003, de 17 de juliol, el Tribunal Constitucional *"la regulació del règim de producció dels medicaments per part de l'Estat, constitueix un aspecte central de la*

legislació sobre productes farmacèutics, per l'especial incidència que aquest règim té en la salut de tots els ciutadans com a potencials consumidors de medicaments". La seguretat dels ciutadans a l'hora de consumir medicaments fa delimitar aquesta competència a l'Estat.

D'altra banda, l'art. 139 imposa: *"Tots els espanyols tenen els mateixos drets i obligacions en qualsevol part del territori de l'Estat. Cap autoritat podrà adoptar mesures que directament o indirectament obstaculitzen la llibertat de circulació i establiment de les persones i la lliure circulació de béns en tot el territori espanyol".* El Tribunal Constitucional explica aquest art. si *"l'activitat pública que s'exerceix no siga susceptible de fraccionament i, encara en aquest cas, quan aquesta actuació no pot dur-se a terme per mecanismes de coordinació o cooperació, sinó que requereix un grau d'homogeneïtat que només pot garantir a un únic titular, que forçosament ha de ser l'Estat"* en STC 243/1994, de 21 juliol.

Deixar en mans de les Comunitats autònomes la decisió d'atorgar o denegar les autoritzacions de comercialització de medicaments, aniria clarament en contra de l'art. 139 CE, i, també seria una decisió il·lògica i absurda perquè produiria una fragmentació del mercat farmacèutic, que, a hores d'ara, ja no és nacional, sinó planetari. Els costos per a les empreses farmacèutiques serien inassumibles si hagueren de presentar dèsset peticions d'autorització, sense reportar cap benefici (Doménech, 2009, p.129).

La competència estatal en matèria de "règim duaner i aranzelari" a la qual es fa referència en el primer incís de l'art. 149.10 a penes ha generat conflictivitat davant el Tribunal Constitucional, fins al punt que les escasses ocasions en les quals s'empra aquest tema s'aproximen al mateix des d'aspectes marginals, més relacionats amb les infraestructures necessàries per a l'exercici de la competència que amb el seu contingut material o funcional.

En STC 56/1986 de 13 de maig es debatia si la construcció d'una caserna de policia dins del port de Santurce hauria d'estar aprovada pel plantejament urbanístic de l'Ajuntament. El Tribunal va sentenciar *" la Constitució atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de duanes i, en general, respecte a obres públiques d'interés general, entre les quals cal incloure sens dubte, les destinades a permetre el funcionament del règim duaner que afecta a tot l'Estat. L'exercici d'aquestes competències pot permetre a l'Estat exercitar la facultat extraordinària"* (FJ 3).

Sobre l'autorització per part de la Generalitat Catalana d'autoritzar un depòsit duaner, el Tribunal insiteix *"la unitat inescindible de l'emmagatzematge i del seu règim tributari privilegiat o especial conformen el concepte de depòsit duaner"*. No és necessari comptar amb l'autorització de la Comunitat Autònoma perquè *"un informe preceptiu i vinculant equivaldria a una autorització i significaria privar del seu caràcter exclusiu a aquesta competència estatal. L'element definidor dels depòsits duaners és el tributari, sense que*

es produïska interferència de les competències respectives de l'Estat sobre ells", segons STC 191/1994 de 23 de juny.

Sobre la competència exclusiva de l'Estat en comerç exterior, en una de les seues primeres Sentències, el Tribunal va tindre oportunitat d'assenyalar que, en matèria de comerç exterior, totes les funcions d'aquest títol corresponen completament a l'Estat: *"comerç exterior és una de les matèries econòmiques reservades per la Constitució íntegra i exclusivament a l'Estat, per la qual cosa no cap que en ella cap Comunitat pugua assumir competències ni tan sols d'execució"* (STC 1/1982, de 28 de gener, FJ 13, reiterada en la STC 74/2014, FJ 3).

2.2. Reial Decret 1317/1984, de 20 de juny, sobre Inspecció sanitària de gèneres medicinals objecte de comerç exterior en duana

Aquest Reial Decret regula l'atribució de competències i organització de la inspecció sanitària de gèneres medicinals.

Històricament, es reconeix la importància de la figura de l'inspector farmacèutic en duanes des de la Llei de Bases de la Sanitat Nacional, de 1944, en el paràgraf quart de la Base setzena sobre serveis farmacèutics, indica que ha d'haver-hi en les duanes un Inspector farmacèutic.

La importació, exportació i trànsit de productes farmacèutics i medicaments, mercaderia d'ús medicinal i cosmètics han de ser autoritzades per l'actuació dels serveis d'Inspecció de gèneres medicinals en duana.

Les funcions de la Inspecció de gèneres medicinals en duana descrites en aquest RD són les següents:

- Intervenir les substàncies i preparats estupefaents i psicotròpics.
- Verificar, si escau, que els medicaments, mercaderies d'ús medicinal, cosmètics i altres productes sanitaris compleixen amb la legislació vigent.
- Identificar i controlar la qualitat, si escau, dels medicaments, mercaderies d'ús medicinal, cosmètics i altres productes sanitaris objecte de comerç exterior.

L'entrada de medicaments pels viatgers destinats a la pròpia medicació i no a fins comercials o lucratius, està exempta d'inspecció sanitària prèvia, si bé aquesta podrà efectuar-se quan, per la seua naturalesa, quantia o destí poguera sospitar-se una infracció. De fet, és habitual i rutinari que les forces i cossos de seguretat de l'Estat consulten a l'inspector farmacèutic sobre medicaments i quantitats que el viatger indica com a medicació precisa i pròpia. En aquests casos el farmacèutic sol·licita al viatger una declaració jurada que aquests medicaments són per a tractament personal, també ha de mostrar la recepta o autorització d'un metge amb la seua corresponent posologia, després

de comprovar que la quantitat de medicament coincideix amb els dies de prescripció del metge, l'inspector farmacèutic autoritza per escrit als Cossos de Seguretat de l'Estat a permetre l'entrada.

L'inspector farmacèutic pot retenir els productes immobilitzats en la duana si considera un perill evident per a la salut pública.

2.3. Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat

Aquesta llei va néixer de la necessitat d'organitzar un sistema sanitari que integrara totes les estructures disperses pertanyents a diferents administracions, la coordinació de les diferents administracions podria ser la resposta a les necessitats de racionalització del sistema. A les necessitats de reforma, es van sumar per a secundar definitivament la formulació de la Llei General de Sanitat (LGS), dues raons de màxim pes per provenir de la Constitució. La primera és el reconeixement en l'art. 43 i en l'art. 49 CE del dret de tots els ciutadans a la protecció de la salut, dret que, per a ser efectiu, requereix els poders públics l'adopció de les mesures idònies per a satisfer-ho. La segona, amb major incidència encara en el pla de l'organitzatiu, és la institucionalització, a partir de les previsions del títol VIII de la CE, de Comunitats autònomes en tot el territori de l'Estat, a les quals han reconegut els seus Estatuts àmplies competències en matèria de Sanitat.

L'art. 43 de la CE, que reconeix a tots els espanyols el dret a la protecció a la salut, dins dels principis rectoris de la política social i econòmica, suposa l'inici d'un procés de gran importància tant per a l'Estat pel mandat que imposa als poders públics per a organitzar la salut pública com per al propi ciutadà que, conscient de les disfuncions existents en el sector sanitari, cerca la concreció de tal responsabilitat en l'Estat social constituït. L'art. 43.2 CE configura la sanitat com un servei públic i això implica que la titularitat de la funció correspon a l'Estat i, per tant, la responsabilitat última de la seua actuació, que es troba legitimat per a reglamentar l'activitat, per a sotmetre-la a una especial disciplina i per a exercir els controls corresponents sobre les entitats, públiques o privades, que la realitzen. Sobre la base d'aquest concepte integrador de la Salut Pública, el Sistema Nacional es desenvolupa carregant el pes en les Comunitats autònomes, les quals són administracions prou dotades i amb la perspectiva territorial necessària perquè els beneficis de l'autonomia no queden obstinats per la necessitat d'eficiència en la gestió (Beato, 1989, p.380).

Aquesta llei dona resposta al primer requeriment constitucional al·ludit, reconeixent el dret a obtenir les prestacions del sistema sanitari a tots els ciutadans. La incidència de la instauració de les Comunitats autònomes en la nostra organització sanitària té una transcendència de primer ordre, a través dels processos de transferències de serveis per a aconseguir un dispositiu sanitari suficient per a atendre les necessitats sanitàries de la població resident en les seues respectives jurisdiccions.

L'Estat, en virtut del que s'estableix en l'art. 149.1.16 de la CE, ha d'establir els principis i criteris substantius que conferisquen al sistema sanitari unes característiques generals i comunes, que siguin fonament dels serveis sanitaris en tot el territori de l'Estat.

La directriu sobre la qual descansa tota la Llei és la creació d'un Sistema Nacional de Salut (SNS). L'eix del model que la Llei adopta són les Comunitats autònomes. El SNS es va concebre com el conjunt dels serveis de salut de les Comunitats autònomes convenientment coordinats.

El model sanitari que es va prendre per a la redacció de la LGS era el propi dels països que comptaven amb un SNS, implantat en diversos Estats sota l'influx del *National Health Service* del Regne Unit. Aquest model es caracteritza per concebre tals serveis com un servei públic obert a tota la població, amb cobertura universal, per tant, finançat mitjançant els impostos generals i no mitjançant contribucions vinculades a l'activitat laboral, i atés fonamentalment mitjançant centres i establiments de titularitat pública (Peman, 1999).

És important destacar l'art. 26 de la LGS en les funcions que realitza l'inspector farmacèutic davant situacions de risc de la salut pública: *“En cas que existisca o se sospite raonablement l'existència d'un risc imminent i extraordinari per a la salut, les autoritats sanitàries adoptaran les mesures preventives que estimen pertinents, com ara la confiscació o immobilització de productes, suspensió de l'exercici d'activitats, tancaments d'empreses o les seues instal·lacions, intervenció de mitjans materials i personals i quantes unes altres es consideren sanitàriament justificades”*. Pràcticament, indica el mateix l'art. 1 de la Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de Mesures Especials en Matèria de Salut Pública (LOMESP), és a dir, s'adoptaran mesures especials per raons sanitàries d'urgència o necessitat.

Cierco anomena a aquestes mesures especials, *“tècniques ablatòries”*, *“per a poder combatre amb eficàcia l'aparició d'algun risc que amenaça greument la salut de la col·lectivitat i que força, en conseqüència, l'adopció de mesures dràstiques que, en alguns casos, poden semblar fins a draconianes”*. Aquestes mesures ablatòries han de tindre tres característiques: caràcter excepcional, adopció de manera immediata i existència de límits i garanties, amb els deguts contrapesos per a evitar situacions desproporcionades (Cierco, 2005, p.213).

Així l'art. 26 de la LGS indica per a prendre mesures preventives cal *“l'existència d'un risc imminent i extraordinari per a la salut”*, aquestes mesures poden arribar, fins i tot, a *“la confiscació o immobilització de productes, suspensió de l'exercici d'activitats o tancaments d'empreses”*. A més, l'art. 28 de la LGS indica que aquestes mesures ablatòries han de tindre una fi d'avertiment o avís a les empreses interessades quan apunta a la *“preferència de la col·laboració voluntària amb les autoritats sanitàries”* com un dels principis informadors de les mesures d'intervenció per raons sanitàries. Per a evitar, si pot ser, aquestes disposicions per part de l'autoritat sanitària s'indica que *“les*

limitacions sanitàries hauran de ser proporcionades als fins que en cada cas es persegueixen i s'hauran d'utilitzar les mesures que menys perjudiquen el principi de lliure circulació de les persones i dels béns, la llibertat d'empresa i qualssevol altres drets afectats".

La LGS redunda en l'art. 38 que és competència exclusiva de l'Estat la Sanitat exterior, així com les relacions i acords sanitaris internacionals.

Són activitats de Sanitat exterior totes aquelles que es realitzen en matèria de vigilància i control dels possibles riscos per a la salut derivats de la importació, exportació o trànsit de mercaderies i del trànsit internacional de viatgers.

També ho són la reglamentació, autorització i registre o homologació dels medicaments d'ús humà i veterinari i dels altres productes i articles sanitaris i d'aquells que, en afectar l'ésser humà, poden suposar un risc per a la salut de les persones.

L'AGE exerceix les competències d'inspecció i control de qualitat pel que fa a medicaments, productes o articles destinats al comerç exterior o la utilització o el consum del qual poguera afectar la seguretat pública, l'AGE exercirà les competències d'inspecció i control de qualitat.

2.4. Reial Decret 1418/1986, de 13 de juny, sobre funcions del Ministeri de Sanitat i Consum en matèria de Sanitat exterior

L'art. 149.1.16 de la CE assenyala la Sanitat exterior com a competència exclusiva de l'Estat, i, en aquest sentit, l'art 38.1 de la LGS, reitera, una vegada més, aquesta afirmació, afegint que, així mateix, són competència exclusiva de l'Estat les relacions i acords sanitaris internacionals.

En matèria de Sanitat exterior correspon al Ministeri de Sanitat, les següents funcions:

- Les relacions amb els Organismes sanitaris internacionals.
- Adoptar les mesures necessàries per a aplicar dins de l'Estat els acords sanitaris i de consum internacionals en els quals Espanya siga part.
- Control i vigilància higienicosanitària de ports i aeroports de trànsit internacional, així com dels llocs i de les terminals duaneres.
- Control i vigilància higienicosanitària en el trànsit internacional de: persones, cadàvers i restes humanes, animals i mercaderies.

També el Ministeri té funcions pel que fa al control de

- Productes alimentaris.
- Medicaments i altres productes sanitaris.

- Drogues procedents de tràfic il·lícit.
- Altres mercaderies susceptibles de posar en risc la salut pública i seguretat física de les persones.

Li correspon al Ministeri de Sanitat en el marc del Conveni Internacional sobre harmonització de controls de mercaderies en fronteres, signat a Ginebra el 21 d'octubre de 1982, la inspecció farmacèutica de gèneres medicinals, entenent per tal l'efectuada sobre productes farmacèutics i medicaments, cosmètics i altres productes i articles sanitaris, que comprén

- La intervenció de substàncies estupefaents i psicotròpiques i preparats que les continguen, segons la legislació especial.

- Verificació, control de qualitat i, si escau, intervenció sanitària en relació amb:

a) Productes farmacèutics.

b) Medicaments.

c) Vacunes destinades a la medicina humana, inclosos els productes acabats i també els seus ceps d'origen i els seus intermedis i granel.

d) Productes i preparats constituïts per espècies vegetals, les seues mescles o preparacions galèniques que es destinen a la comercialització com a medicinals.

e) Material i instrumental mèdic, terapèutic o correctiu, inclòs l'estèril i altres productes i articles sanitaris.

f) Dentífricis i productes o preparats higièncs similars, inclosos els seus granel.

g) Productes cosmètics, inclosos els seus granel i intermedis.

h) Plaguicides per a ús en higiene personal.

Aquest Conveni té com a objectiu racionalitzar els procediments administratius i suprimir els obstacles tècnics en l'encreuament de fronteres. S'aplica a tots els moviments de mercaderies importades, exportades o en trànsit, que travessen una o més fronteres marítimes, aèries o terrestres.

Els països signants del Conveni es comprometen a agilitzar els procediments administratius a les fronteres i a reduir el número i la duració dels controls realitzats pels serveis duaners. Aquest compromís haurà de traduir-se en el següent:

- cooperació i coordinació dels serveis duaners i dels altres serveis de control de les mercaderies, com per exemple, Inspecció farmacèutica i Agència tributària.

- disponibilitat de personal qualificat i d'equips i instal·lacions apropiats en el lloc de realització dels controls, donant instruccions oficials als funcionaris d'aqueixos serveis perquè actuen de conformitat amb els acords internacionals;
- cooperació amb els organismes internacionals competents;
- intercanvis d'informació necessaris per a l'eficàcia dels controls;

Els controls duaners tenen per objecte garantir el compliment de les lleis i reglaments aplicables a les fronteres (EU Publications, 2018).

2.5. Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema nacional de Salut

La Llei de Cohesió i Qualitat va néixer amb la pretensió d'articular la coordinació sanitària com a eina de garantia de drets constitucionals, com el dret a la protecció de la salut en tot el territori nacional en condicions d'equitat, qualitat i participació ciutadana.

Aquesta Llei estableix "el marc legal per a les accions de coordinació i cooperació de les Administracions Públiques sanitàries, en l'exercici de les seues respectives competències, de manera que es garantisca l'equitat, la qualitat i la participació social en l'SNS, així com la col·laboració activa d'aquest en la reducció de les desigualtats en salut".

En l'art. 11 defineix la Prestació de Salut Pública com "*el conjunt d'iniciatives organitzades per les administracions públiques per a preservar, protegir i promoure la salut de la població, és a dir, la combinació de ciències, habilitats i actituds dirigides al manteniment i millora de la salut de totes les persones a través d'accions col·lectives o socials, així com la vigilància i el control dels possibles riscos per a la salut derivats de la importació, exportació o trànsit de béns i del trànsit internacional de viatgers, béns que poden ser medicaments o productes sanitaris".*

L'art. 31 indica que l'AEMPS assumeix, com a organisme tècnic especialitzat, les activitats d'avaluació, registre, autorització, inspecció, vigilància i control de medicaments d'ús humà i veterinari i productes sanitaris, cosmètics i d'higiene personal.

La Llei naix de l'experiència acumulada en la gestió sanitària de la LGS i té per finalitat regular el SNS per a aconseguir els objectius d'equitat i eficiència. La Llei de Cohesió i Qualitat té dos propòsits fonamentals: garantir la cohesió entre els Serveis de Salut d'un sistema descentralitzat i facilitar la seua modernització. Per a plasmar el segon objectiu en el títol d'aquesta Llei s'ha utilitzat la paraula qualitat, per a donar més èmfasi a l'objectiu de la modernització del sistema sanitari (Bohigas, 2003).

2.6. Reial Decret Legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei General per a la Defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries

Aquest Reial Decret Legislatiu compleix amb la previsió recollida en la disposició final cinquena de la Llei 44/2006, de 29 de desembre, de millora de la protecció dels consumidors i usuaris, que habilita al Govern perquè procedisca a refundre en un únic text la Llei 26/1984, de 19 de juliol, General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris i les normes de transposició de les directives comunitàries dictades en matèria de protecció dels consumidors i usuaris. Pretén, també, aproximar la legislació nacional en matèria de protecció dels consumidors i usuaris a la legislació comunitària, especialment en la terminologia utilitzada.

El consumidor i usuari, definit en la Llei, *“és la persona física o jurídica que actua en un àmbit alié a una activitat empresarial o professional”*. Això és, que intervé en les relacions de consum amb finalitats privades, contractant béns i serveis com a destinatari final, sense incorporar-los, ni directa, ni indirectament, en processos de producció, comercialització o prestació a tercers.

El text refós, que s'estructura en quatre llibres, no prejutja quines són les administracions públiques competents, conscient que la protecció dels consumidors és una matèria pluridisciplinària en la qual concorren diverses administracions.

El capítol III del Llibre Primer està dedicat a la protecció de la salut i la seguretat. L'art.11 indica que els béns o serveis posats en el mercat han de ser segurs. Aquest art. connecta amb la protecció de la salut i la seguretat que han de garantir els poders públics (art.51 CE). Està redactat en positiu per a donar més èmfasi al deure de seguretat. És evident que han de ser els empresaris i professionals i la mateixa Administració als qui incumbeix la finalitat d'aconseguir que els productes i serveis siguin segurs. La redacció d'aquest art. estableix un objectiu *“han de ser segurs”*, cal buscar en altres disposicions les tècniques dissenyades per a aconseguir-ho, com ara, en l'RD 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes, que va transposar la Directiva 2001/95/CE, de 3 de desembre, pel qual es van adoptar mesures per a garantir la seguretat general dels productes posats a la disposició del consumidor.

La seguretat és un dret bàsic per als consumidors i usuaris. Es consideren segurs els productes que, en condicions d'ús normals o raonablement previsible, no presenten cap risc per a la salut o seguretat de les persones. La seguretat es connecta amb l'absència de riscos en l'ús o consum del bé o del servei. L'art. 2 del RD 1801/2003, de 26 de desembre, defineix el risc com la possibilitat que els consumidors o usuaris patisquen un mal per a la seua salut o seguretat. S'explicita que l'ús o consum ha de ser en condicions normals o raonablement previsibles. L'ús *“normal”* serà el que es correspon amb la funció del

producte o servei, segons la seua naturalesa. El producte o el servei no han de comportar un risc tampoc quan el seu ús no siga el normal però sí raonablement previsible.

Per a Bercovitz la redacció de l'art. 11 no és molt afortunada. Per a interpretar-ho ha de partir-se de la idea que la seguretat no és absoluta. Sempre existeix un risc. S'accepten els riscos pels avantatges o beneficis que s'obtenen dels productes i serveis. L'admissibilitat d'aqueixos riscos ha de tindre lloc, segons expressa l'art. 11.2.i. dins d'un nivell elevat de protecció de la salut i seguretat de les persones.

L'admissibilitat del risc depén de la mena de producte. Per a alguns productes, com els medicaments, la legislació estableix que l'avaluació dels efectes terapèutics positius del medicament s'apreciarà en relació amb qualsevol risc relacionat amb la qualitat, la seguretat i l'eficàcia del medicament per a la salut del pacient o la salut pública, entés com a relació benefici/risc; l'autorització es concedeix si el medicament és segur, en el sentit que en condicions normals d'utilització no produeix efectes tòxics o indesitjables desproporcionats al benefici que procura; s'imposa la realització dels estudis necessaris que permeten garantir la seua seguretat en condicions normals d'ús i que estaran en relació amb la duració prevista del tractament o es preveu que tinga lloc la denegació de l'autorització quan la relació benefici-risc no siga favorable.

L'empresari o agent econòmic que intervinga en qualsevol etapa de la posada a la disposició de l'usuari d'un producte que supose un risc està obligat a retirar-lo, mitjançant procediments eficaços.

Les administracions públiques compten amb mesures de control, vigilància i inspecció per a assegurar la protecció de la salut i seguretat dels consumidors i poden adoptar mesures necessàries i proporcionades per a la desaparició del risc. En aquests supòsits, totes les despeses que es generen seran a càrrec de qui amb la seua conducta els haguera originats, amb independència de les sancions que, , puguen imposar-se. D'aquesta manera, al responsable del risc (agent econòmic) se li imposa l'obligació de cobrir econòmicament les despeses derivades de la superació del perill creat. La norma no es fixa en la creació d'un mal directe als destinataris del producte. N'hi ha prou amb l'existència d'un risc que justifique l'actuació de l'Administració perquè sorgisca l'obligació de córrer amb les despeses generades (Bercovitz, 2009, p. 153).

2.7 Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública

La CE va fer un pas clau en el camí de la millora de la salut de la població en reconèixer en l'art. 43 el dret a la seua protecció, encomanant per a això als poders públics l'organització i tutela de la salut pública a través de mesures preventives i de les prestacions i serveis necessaris.

La cerca de la salut ha de ser una tasca compartida per tots. Aquest aspecte cobra singular importància en el món globalitzat del segle XXI, marcat per profundes desigualtats entre ciutadans o països i fa de l'aspiració a l'equitat no sols un fi, sinó un mitjà per aconseguir una millor salut global per a totes les persones. L'equitat és, al cap i a la fi, consubstancial a la salut i només les societats que procuren la igualtat obtenen bons resultats en salut. Hui les amenaces a la salut pública en l'àmbit internacional no poden detenir-se o prevenir-se mitjançant una sanitat de fronteres, de contenció, l'hem observat dramàticament amb l'actual pandèmia. Són la cooperació i la solidaritat les principals accions de prevenció, d'ací ve que no puga abordar-se la salut pública de qualsevol territori sense considerar l'acció internacional com a part integrant de la política nacional de salut pública.

Espanya, per les característiques del seu desenvolupament econòmic i social, ha de tindre la necessària capacitat d'influència internacional per a actuar en aquelles decisions que afecten la salut pública i tot allò relacionat amb el trànsit internacional de béns, serveis i persones. L'aposta d'Espanya per la seguretat sanitària va enllaçada a interessos econòmics en el comerç internacional.

Tradicionalment, l'atenció als problemes de salut col·lectiva ha tingut un tractament diferenciat de l'atenció als problemes de salut individual. La CE reconeix el dret a la protecció de la salut tant en el seu vessant individual, és a dir el dret de cada persona a la protecció de la seua salut, com en el seu vessant col·lectiu, com un dret de la col·lectivitat.

La Llei General de Salut pública (LGSP) es configura com una llei de caràcter preferentment preventiu, no sols proteccionista, tant en l'àmbit de la salut individual com en l'àmbit de la salut col·lectiva, posant l'accent en la participació de la societat en matèria de salut pública. En aquest sentit, la citada Llei assenyala en el seu Preàmbul que *“l'excel·lent resposta que hem donat al requeriment constitucional de protecció de la salut des del vessant de la cura de les persones malaltes deu ara complementar-se amb el vessant preventiu i de protecció i promoció de la salut”*. Cal recordar que la LGSP sorgeix davant la necessitat de renovació i la insuficient legislació existent en matèria de salut pública (Ruíz. 2012, p.209).

La LGSP conté, amb l'objectiu de mantenir el màxim nivell de salut possible de la població, determinades previsions que incideixen sobre els drets i deures dels ciutadans i sobre les obligacions de l'administració en matèria de salut pública; descriu les seues actuacions; regula la planificació i coordinació; s'ocupa del personal professional i la investigació; preveu l'autoritat sanitària i els seus agents i, finalment, estableix el règim d'infraccions i sancions en matèria de salut pública.

En el capítol I es desenvolupen els drets dels ciutadans en matèria de salut pública, donant importància a valors com ara, la informació, la participació, la igualtat, la confidencialitat, la intimitat i la dignitat.

Els ciutadans poden exercir el seu dret a la informació directament, és a dir, de manera individualitzada, o col·lectivament, a través de les organitzacions en què s'agrupen o que els representen. Es posa així de manifest, d'un costat, l'interés general que suscita la salut pública en la població i, d'un altre, la importància que per al ciutadà pot tindre aquesta informació.

Els ciutadans i empreses tenen dret al fet que es faci públic el resultat definitiu del procediment en què s'haja participat i s'informe dels motius de la decisió adoptada, amb indicació de la informació relativa al resultat final de la inspecció.

El dret d'igualtat en la LGSP s'inspira, òbviament, en l'art. 14 de la CE, prohibint tota discriminació en l'aplicació de la Llei davant identitat de supòsits, així com l'aplicació desigual de la norma i la discriminació per raons de raça, sexe, religió, opinió o qualsevol circumstància o condició personal o social.

Tots els ciutadans tenen dret a la intimitat, en particular respecte al maneig per les administracions públiques sanitàries de la informació personal que siga utilitzada com a suport d'intervencions de salut pública, devent aquestes administracions adoptar les mesures necessàries per a garantir la seguretat de la informació que abasta també l'àmbit relatiu a la protecció de les dades de caràcter personal (Sánchez, 2012, p. 229).

El capítol VIII de la LGSP està dedicat a la Sanitat exterior i a la salut internacional, reconeix que és una part essencial de la salut pública de competència exclusiva de l'Estat, segons estableix la CE. En el Preàmbul de la Llei indica que s'ha d'adequar els serveis i dispositius del Govern d'Espanya a les necessitats d'un món globalitzat. Es tracta no sols d'evitar la importació de malalties transmissibles que afecten els ciutadans que viuen a Espanya, sinó contribuir a un món més saludable. En la crisi sanitària actual, es comprén millor aquestes paraules, el món està intercomunicat i ha de ser un objectiu de tots erradicar la pandèmia en tot el planeta.

La finalitat de la Sanitat exterior segons l'art. 36:

- *“Organitzar i garantir la prestació i qualitat dels controls sanitaris de béns a la seua importació o exportació en les instal·lacions de les fronteres espanyoles i en els mitjans de transport internacional.*
- *Organitzar i garantir la prestació de l'atenció sanitària del trànsit internacional de viatgers, de la prevenció de les malalties i lesions del viatger i dels serveis de vacunació internacional.*
- *Articular la vigilància de Sanitat Exterior”.*

En l'art 37 detalla les funcions de Sanitat exterior

- *“El control i vigilància higienicosanitària de ports i aeroports de trànsit internacional i instal·lacions frontereres.*

- *El control i vigilància de les condicions higienicosanitàries en el tràfic internacional de persones, cadàvers i restes humanes, animals i béns, incloent-hi tant els productes alimentosos i alimentaris com altres béns susceptibles de posar en risc la salut de la població.*

- *Coordinació i col·laboració amb les autoritats competents d'altres països i amb els organismes sanitaris internacionals”.*

L'art. 38 indica com poden actuar els inspectors de Sanitat exterior:

“El personal dels serveis de Sanitat Exterior respondrà davant qualsevol esdeveniment que pugui suposar un risc de salut pública a les fronteres espanyoles, exercint el paper d'agent de l'autoritat sanitària i coordinant la resposta amb les diferents administracions a escala nacional.

Els inspectors de sanitat quan detecten incompliment de les normes higienicosanitàries actuaran en conseqüència i, depenent de la gravetat de les deficiències detectades, adoptaran les mesures pertinents. Si la gravetat dels riscos per a la salut ho requereix, podran paralitzar les activitats de la instal·lació o el mitjà de transport inspeccionat, d'acord amb les normes nacionals i internacionals en vigor, fins i tot arribant a la destrucció física dels béns importats”.

2.8. Ordre SPI/2136/2011, de 19 de juliol, per la qual es fixen les modalitats de control sanitari en frontera per la Inspecció farmacèutica i es regula el Sistema Informàtic d'Inspecció Farmacèutica de Sanitat exterior

Les especials característiques dels medicaments d'ús humà i les matèries primeres dedicades a la seua fabricació, els productes sanitaris, els cosmètics, els productes d'higiene personal i els biocides d'ús clínic i personal recomanen establir modalitats específiques per al control sanitari en frontera d'aquests productes.

La regulació de SIFAEX, es va fer efectiva amb aquesta Ordre, permet la gestió electrònica de determinats procediments administratius en matèria de comerç exterior dels gèneres medicinals citats. El seu procediment consisteix en la verificació, control de qualitat i, si és el cas, intervenció sanitària a la importació o exportació dels referits productes sotmesos a control, quan procedisquen o tinguen com a destí països no comunitaris, i, així mateix, a la circulació intracomunitària dels medicaments estupefaents, psicotròpics, i les seues matèries primeres destinades a la seua fabricació, tant si procedeixen o tenen com a destí Estats membres.

La Inspecció farmacèutica s'aplica als següents productes:

- *“Els medicaments d'ús humà, incloent-hi els seus granel i productes intermedis.*

- *Les matèries primeres farmacèutiques destinades a la fabricació de medicaments d'ús humà.*
- *Els productes sanitaris, incloent-hi els seus granel i productes intermedis.*
- *Els cosmètics i productes d'higiene personal, incloent-hi les seues granel i productes intermedis.*
- *Les matèries primeres vegetals destinades a la fabricació de cosmètics.*
- *Els biocides d'ús clínic i personal, incloent-hi els seus granel i productes intermedis”.*

Queden excloses de control sanitari previ:

- les exportacions de medicaments d'ús humà amb destinació a Suïssa per part de laboratoris farmacèutics i entitats de distribució, així com les importacions de medicaments d'ús humà realitzades per laboratoris farmacèutics, quan aquests medicaments tinguen origen i procedència Suïssa, entenent com a origen, no sols aquells casos en els quals s'importen medicaments d'ús humà fabricats totalment en aquest país, sinó també aquells en els quals el condicionament final dels medicaments es realitze a Suïssa i el granel o intermedi, encara que fabricat en un tercer país, haja sigut objecte d'alliberament o control dins del territori de l'Espai Econòmic Europeu.
- les importacions de matèries primeres farmacèutiques que tinguen origen i procedència suïssa.
- les importacions de productes sanitaris amb origen i procedència suïssa.
- les importacions de productes sanitaris procedents de Turquia, tant si són productes originaris de Turquia, com si són productes posats a lliure pràctica a Turquia.
- les exportacions de medicaments d'ús humà amb destinació al Principat d'Andorra, sempre que el seu destí final siga la dispensació a Andorra.
- les importacions o exportacions dels productes que tinguen com a origen o destinació el Regne de Noruega, la República d'Islàndia o el Principat de Liechtenstein.

La Inspecció farmacèutica du a terme les seues actuacions en coordinació amb els altres serveis d'inspecció de les administracions públiques i, especialment, amb els serveis duaners.

Els productes farmacèutics són sotmesos a un o diversos dels següents controls:

- Control documental: examen dels certificats, declaracions o documents sanitaris que acompanyen als productes. És indispensable i imprescindible, una obligació per al funcionari farmacèutic.
- Control d'identitat: comprovació, mitjançant inspecció ocular, de la concordança dels productes amb els certificats, declaracions o documents sanitaris, així com de la presència

dels marcats que hagen de figurar, conforme a la normativa comunitària o nacional que resulte d'aplicació. Inclourà la verificació de l'etiquetatge per a aquests fins.

- Control físic: control del mateix producte, a través de verificacions d'etiquetatge, instruccions d'ús, embalatges, condicions de conservació, etc. Pot realitzar-se presa de mostres i enviament per a anàlisi al laboratori de l'AEMPS, si hi ha sospita de l'inspector farmacèutic.

El control documental es fa sistemàticament i obligatòriament en tots els productes. Una vegada realitzat, si és correcte, es podrà sotmetre la partida als controls d'identitat o físics.

Les freqüències del control d'identitat i físic es determinaran segons el potencial risc sanitari dels productes, tenint-se en compte, especialment, el resultat del control documental efectuat, la informació prèvia del producte i l'origen d'aquest. Una informació molt útil per al funcionari farmacèutic són els rebutjos que ha patit el producte a inspeccionar en els últims mesos, dada que es recull en l'aplicació SIFAEX.

L'Inspector farmacèutic porta a cap aquest control físic en el Punt d'Inspecció Fronterer (PIF) que és una instal·lació condicionada i autoritzada per al control duaner i sanitari de mercaderies, on es realitzen els processos d'inspecció física, presa i anàlisi de mostres, si és necessari, i en general, tots els tràmits necessaris per a l'emissió del dictamen pels Serveis d'Inspecció previs al despatx duaner de les mercaderies.

Una vegada finalitzats els controls corresponents s'emeten, si és procedent, els certificats necessaris per a l'autorització per la duana de la seua importació o exportació.

El Document Oficial d'Inspecció Farmacèutica Espanyol d'Importació (DOIFE-IMPORT) i el Document Oficial d'Inspecció Farmacèutica Espanyol d'Exportació (DOIFE-EXPORT) consten de:

- Part 1, referent a les dades de la partida presentada, que haurà de ser emplenada pel responsable de la càrrega.
- Part 2, corresponent a la decisió sobre la partida, s'emplenarà per l'inspector oficial.
- Part 3, Document Addenda, per a aquelles partides en les quals l'espai establert en els documents oficials no siga suficient.
- Instruccions per al seu emplenament.

SIFAEX està en funcionament durant les 24 hores del dia, durant cada dia de l'any, facilita l'obtenció d'un resguard acreditatiu de la presentació de l'escrit, sol·licitud o comunicació de què es tracte, en el qual consten les dades proporcionades per l'interessat amb indicació de la data i hora en què tal presentació es va produir en el servidor. Aquest resguard es configura de manera que pugui ser imprès o arxivat per l'interessat i garantisca la identitat del registre.

L'Ordre SPI/2136/2011 ha patit modificacions i actualitzacions, poc importants, per l'Ordre SSI/2375/2014.

2.9. Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris

La prestació farmacèutica comprén els medicaments i els productes sanitaris, així com el conjunt d'actuacions encaminades al fet que els pacients els reben i els utilitzen de manera adequada a les seues necessitats clíniques i en les dosis precises segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat, amb la informació necessària per al seu correcte ús i al menor cost possible.

Les polítiques farmacèutiques han establert estratègies orientades a intensificar l'ús racional dels medicaments, podent destacar les orientades a oferir una informació de qualitat, periòdica i independent, als professionals sanitaris per a garantir una formació adequada sobre l'ús racional dels medicaments, reforçant l'exigència de la recepta mèdica com a document imprescindible per a la seguretat del pacient, o les referides a la modificació dels prospectes dels medicaments per a fer-los intel·ligibles als ciutadans, ajudant a la consecució de la necessària adherència al tractament.

El Títol V de la Llei de Garanties i Ús Racional de Medicaments i Productes Sanitaris (LGURM) està dedicat a les garanties sanitàries del comerç exterior de medicaments, un àmbit que en un marc cada vegada més globalitzat adquireix major rellevància. Es regulen en aquest títol les importacions i exportacions i el règim dels medicaments destinats al tractament dels viatgers.

Aquest títol té tres articles importants per al funcionari farmacèutic de duana, l'art. 72, que regula les importacions, l'art. 73, que tracta de les exportacions i l'art. 74 que actua sobre els medicaments destinats al tractament dels viatgers, que són els medicaments de butxaca o d'equipatge que acompanyen a la persona per a la seua exclusiva medicació.

L'art. 72 tracta sobre les importacions, només podran importar-se medicaments autoritzats i inscrits en el Registre de Medicaments. Abans de la seua entrada en territori comunitari l'Inspector farmacèutic estudiarà la documentació i requerirà les mostres pertinents per a inspeccionar-les i, si escau, autoritzar la seua entrada.

L'art. 73 defineix les exigències per a les exportacions, poden exportar medicaments els laboratoris i magatzems majoristes que complisquen els requisits legalment establits. L'exportació de medicaments autoritzats i inscrits es notificarà per l'exportador a l'AEMPS.

No s'exigeix al producte a exportar els requisits establits per llei per a la seua autorització com a medicament a Espanya, pel que fa a format o presentació, textos, etiquetatge i

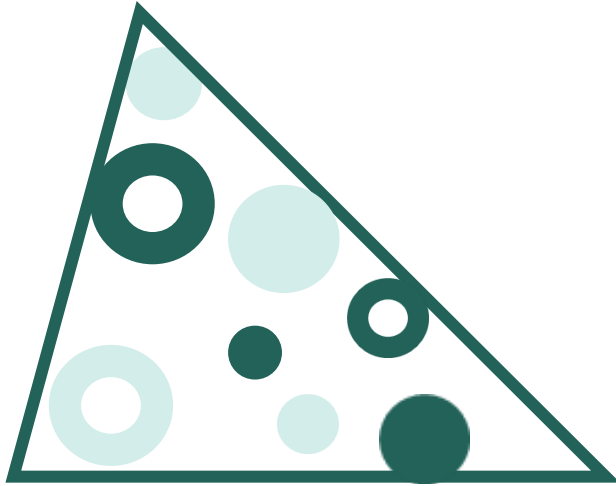
característiques dels envasos, sempre que es respecten els principis que la Llei estableix sobre garanties d'informació als professionals i els usuaris.

Les persones físiques o jurídiques que es dediquen a la importació de medicaments, matèries primeres o productes sanitaris hauran de comptar, en els mateixos termes que els fabricants, amb un segur, aval o garantia financera equivalent per a respondre dels danys per a la salut derivats de problemes de seguretat dels medicaments.

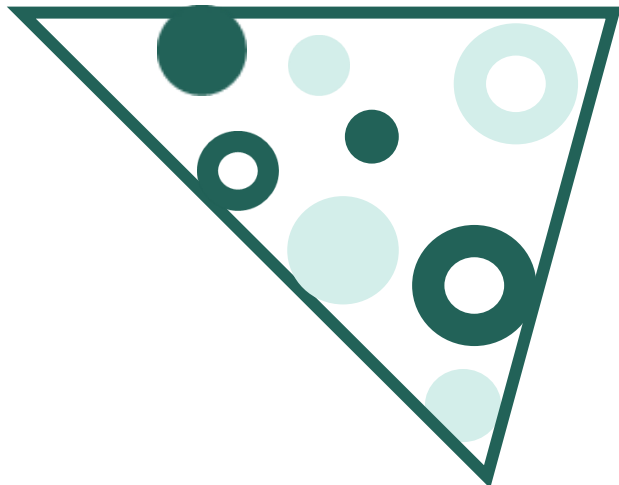
El Director tècnic de l'entitat importadora garanteix la conformitat dels lots importats i respon que cada lot de fabricació importat ha sigut objecte d'una anàlisi qualitativa completa, d'una anàlisi quantitativa referida, almenys, a tots els principis actius i dels altres controls que resulten necessaris per a garantir la seua qualitat segons els termes de l'autorització i registre del medicament.

En resum, la normativa espanyola respecte a la promoció de la salut i la seua protecció destaca el paper de l'inspector farmacèutic, sent clau la seua actuació per a la correcta protecció de la salut del ciutadà.

En el següent capítol se citen els organismes que gestionen el correcte compliment de les normatives comentades en aquest epígraf, fonamentalment, l'AEMPS i l'EMA.



**CAPÍTOL TERCER: ORGANISMES COMPETENTS EN
SANITAT EXTERIOR I INSPECCIÓ FARMACÈUTICA EN
FRONTERA**



3.1. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i la seua relació amb la figura del Farmacèutic Titular de l'Estat

L'any 1997 es va crear l'Agència Espanyola del Medicament com a organisme públic amb personalitat jurídica pública diferenciada i plena capacitat d'obrar, adscrita al Ministeri de Sanitat i Consum, al qual correspon la seua direcció estratègica, l'avaluació i el control dels resultats de la seua activitat. Les seues competències s'amplien en 1998, en relació amb els medicaments veterinaris. En 1999 s'aprova el seu estatut, i en 2003 canvia la seua denominació per Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

L'AEMPS, com a agència estatal adscrita al Ministeri de Sanitat, és responsable de garantir a la societat, des de la perspectiva de servei públic, la qualitat, seguretat, eficàcia i correcta informació dels medicaments i productes sanitaris, des de la seua investigació fins a la seua utilització, en interès de la protecció i promoció de la salut de les persones, de la sanitat animal i el medi ambient.

Doménech assenyala que mentre el Ministeri de Sanitat manté les competències sobre finançament públic i fixació de preus de medicaments i productes sanitaris, les relatives a les activitats d'avaluació, registre, autorització, inspecció, vigilància i control de medicaments i productes sanitaris, s'han encomanat a una "administració instrumental" adscrita al mateix Ministeri, l'AEMPS. La seua denominació d'Agència pot fer l'efecte que siga una vertadera Administració independent, amb l'objectiu de disminuir el risc de dependència respecte del Govern i perquè la gestió d'uns certs assumptes deguts a la seua complexitat ha d'atribuir-se a experts posseïdors de coneixements especialitzats i que adoptaran les seues decisions en funció de criteris estrictament científics i tècnics. La Llei 28/2006, de 18 de juliol, d'Agències Estatals per a la millora dels serveis públics, en l'actualitat derogada per la Llei 40/2015, d'1 d'octubre de Règim Jurídic del Sector Públic, diferenciava entre Agències i Administracions independents. El legislador va deixar clar que l'AEMPS és una Agència adscrita al Ministeri de Sanitat, per tant, no és una vertadera Administració independent, al qual correspon la seua direcció estratègica, l'avaluació i el control dels resultats de la seua activitat i no una administració independent. El Ministeri de Sanitat designa a les persones físiques encarregades de la seua gestió, més encara, algunes d'elles són titulars d'òrgans administratius ministerials (Doménech, 2009, p.132), com ara, la presidenta de l'AEMPS, que és, alhora, Secretària d'Estat de Sanitat

La Declaració Institucional de l'AEMPS en la seua pàgina web indica que "*l'ordenació i regulació dels medicaments i dels productes sanitaris en general, ha sigut i és una necessitat universalment percebuda per la societat, que ha anat avançant progressivament en el seu nivell d'exigència des de la mera qualitat fins a estendre's a aspectes d'eficàcia, seguretat o informació sobre aquests productes*" (AEMPS, 2018).

Similars garanties de seguretat, qualitat i informació per als consumidors són aplicables als cosmètics i als productes de cura personal. La necessitat d'assegurar l'accés als

medicaments, productes sanitaris i cosmètics, el seu ús racional, així com el respecte al medi ambient, són unes altres de les necessitats actuals.

L'AEMPS també té com a funció el control sanitari de gèneres medicinals a les fronteres espanyoles, es realitza en els recintes duaners a través de la Inspecció Farmacèutica de les Àrees de Sanitat de les Delegacions i Subdelegacions de Govern, que depenen funcionalment de l'AEMPS i, orgànicament, del Ministeri de Política Territorial.

A través de l'AEMPS es pretén aconseguir una garantia total de protecció de la salut pública respecte a la importació d'aquesta mena de productes mitjançant el control i posterior rebuig, si escau, de l'entrada en el mercat de la UE de productes que no s'ajusten a les autoritzacions, així com la de productes no conformes o il·legals dins de les nostres fronteres, incloent-hi els falsificats. Així, els inspectors farmacèutics són els responsables de paralitzar i impedir l'entrada en territori europeu de medicaments i productes sanitaris potencialment perillosos o que incomplisquen la legislació vigent, tant la comunitària com l'espanyola.

La majoria dels funcionaris farmacèutics de les Delegacions i Subdelegacions de Govern ostenten la categoria de Caps de Secció d'Inspecció Farmacèutica i Control de Drogues, amb nivell 24, pertanyents al Cos de Farmacèutics Titulars, l'ingrés dels quals es produeix després de superar un procés selectiu mitjançant concurs oposició i un curs selectiu de caràcter teoricopràctic destinat a adquirir coneixements i habilitats en matèria d'administració, reglamentació, avaluació i gestió de medicaments i productes sanitaris, que consisteix en un període formatiu presencial de duració no inferior a un mes a celebrar en la seu de l'AEMPS. Els inspectors farmacèutics posseeixen un carnet identificatiu en què s'indica en la seua part posterior la llegenda: *“el titular d'aquesta acreditació ostenta la condició d'inspector de l'Administració General de l'Estat, havent-se-li de dispensar la consideració i assistència deguda per les autoritats en l'acompliment del seu càrrec”*, signat per la Directora de l'AEMPS.

Són funcions de l'Agència Espanyola del Medicament, recollides en la Llei 66/1997, de 30 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Ordre Social:

- *“Concedir l'autorització de comercialització de les especialitats farmacèutiques i d'altres medicaments d'ús humà fabricats industrialment, així com la revisió i adequacions oportunes en els ja comercialitzats.*
- *Participar en la planificació i avaluació dels medicaments d'ús humà que s'autoritzen per la Unió Europea a través de l'Agència Europea d'Avaluació de Medicaments.*
- *Avaluar i autoritzar els assajos clínics i els productes en fase d'investigació clínica.*
- *Autoritzar els laboratoris farmacèutics de medicaments d'ús humà.*
- *Planificar, avaluar i desenvolupar el sistema espanyol de farmacovigilància.*

- Desenvolupar l'activitat inspectora i de control de medicaments de competència estatal.
- La gestió de la Real Farmacopea Espanyola.
- La instrucció dels procediments derivats de les infraccions relacionades amb medicaments quan corresponga a l'Administració General de l'Estat.
- Les competències relatives a estupefaents i psicòtrops que reglamentàriament es determinen”.

En 1999 es va aprovar l'Estatut de l'Agència Espanyola del Medicament, que en la seua disposició addicional primera indica que la constitució efectiva de l'Agència Espanyola del Medicament tindrà lloc en el moment de l'entrada en vigor del seu Estatut.

El 30 de maig de 2003 s'incorporen els productes sanitaris, cosmètics, productes d'higiene i biocides d'ús clínic i personal a les competències de l'Agència. Canviant el nom oficial de l'Agència per l'actual AEMPS, segons la Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut.

En 2011 mitjançant RD va quedar suprimit l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, succeint-li en tots els seus béns, drets i obligacions la nova Agència estatal que es crea amb idèntica denominació.

Les principals efemèrides de l'AEMPS són:

AGÈNCIA ESPANYOLA DE MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS (AEMPS).

1997, ES CREA L'AGÈNCIA ESPANYOLA DEL MEDICAMENT COM ORGANISME AUTÒNOM.

1998, LES SEUES FUNCIONS S'AMPLIEN EN RELACIÓ AMB ELS MEDICAMENTS VETERINARIS.

RD 520/1999, de 26 DE MARÇ, PEL QUAL S'APROVA L'ESTATUT DE LA AGÈNCIA ESPANYOLA DEL MEDICAMENT.

30 DE MAIG 2003, COMPETÈNCIES EN PRODUCTES SANITARIS, COSMÈTICS, PRODUCTES D'HIGIENE PERSONAL I BIOCIDES D'ÚS CLÍNIC I PERSONAL. L'AGÈNCIA CANVIA DE NOM: AGÈNCIA ESPANYOLA DE MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS.

28 DE MARÇ 2006, S'UNIFIQUEN I MODERNITZEN LES INSTAL·LACIONS DE L'AEMPS.

RD 1275/2011, DE 16 DE SETEMBRE, PEL QUAL ES CREA L'AGÈNCIA ESTATAL "AGÈNCIA ESPANYOLA DE MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS" I S'APROVA EL NOU ESTATUT. PASSA DE SER ORGANISME AUTÒNOM A AGÈNCIA ESTATAL AMB MAJOR CAPACITAT I AUTONOMIA ADMINISTRATIVA.

Taula 1: Principals efemèrides de l'AEMPS. Taula d'elaboració pròpia.

Organització.

L'AEMPS està organitzada en diferents òrgans i departaments, cadascun amb les seues funcions atribuïdes en els estatuts i ben establides:

Òrgans de Govern

- Presidenta
- Vicepresident
- Consell Rector

Òrgan Executiu

- Directora

Estructura administrativa

- Secretaria General
- Departament de Medicaments d'Ús Humà
- Departament d'Inspecció i Control de Medicaments
- Departament de Productes Sanitaris
- Departament de Medicaments Veterinaris

Altres unitats amb rang en la Relació de Llocs de treball

- Unitat de Suport a la Direcció
- Organisme Notificat 0318

Òrgans Complementaris

- Comité de Medicaments d'Ús Humà
- Comité de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà
- Comité de Medicaments Veterinaris
- Comité de Seguretat de Medicaments Veterinaris
- Comité Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà
- Comité de Coordinació d'Estudis postautorització
- Comité Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments de Veterinaris
- Comité de Disponibilitat de Medicaments Veterinaris
- Comité de la Farmacopea i el Formulari Nacional

-Comité Tècnic d'Inspecció

-Comité de Coordinació de Serveis Farmacèutics Perifèrics

-Comité de Productes Sanitaris

-Xarxa d'Experts

3.1.1. Departament de Medicaments d'ús humà

El Departament de Medicaments d'ús humà gestiona la seua labor a través del Comité de Medicaments d'ús humà (CMH), que és l'òrgan col·legiat que vetla per la transparència en tots els procediments d'autorització de medicaments d'ús humà.

La normativa europea i la seua transposició al nostre ordenament jurídic, defineix medicament i, a més, aclareix la definició perquè s'aplique en els termes adequats:

Medicament queda definit en l'art. 1. 2 de la Directiva 2001/83/CE com:

- *tota substància o combinació de substàncies que es presente com a posseïdora de propietats per al tractament o prevenció de malalties en éssers humans, o*
- *tota substància o combinació de substàncies que puga usar-se en, o administrar-se a éssers humans amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic.*

El concepte de medicament té una gran importància. El que un producte tinga la consideració jurídica de medicament significa que la seua comercialització, distribució, venda i publicitat quedaran sotmesos a una inspecció administrativa molt més intensa que la prevista per a altres productes. Si es tracta de medicaments, els controls a la llibertat empresarial i a la lliure circulació de mercaderies són més rigorosos, d'altra banda, les garanties de salut per als ciutadans també són majors. La dificultat de precisar quan es tracta d'un medicament és una qüestió controvertida, sobretot després de l'aparició dels denominats "productes frontera", com és el cas de molts aliments manipulats genèticament amb la finalitat de dotar-los de propietats beneficioses per a la salut (Doménech, 2009, p. 96).

Analitzant la definició legal de medicament, s'utilitzen dos criteris: el de la manera que es presenta el producte i el de la funció que aquest pot complir. Aquests dos criteris són alternatius, no acumulatius, és a dir, si un producte compleix un només dels criteris, és un medicament. "*Mentre que el primer criteri, que es basa en la presentació del producte, està destinat a combatre el curanderisme, el segon permet abastar totes les substàncies que puguen influir en la salut humana*" com assenyala el Tribunal de Justícia de la Unió Europea en la seua sentència STJCE de 16 d'abril de 1991 (C-112/89).

- Medicament per la seua presentació

Aquest concepte pot causar sorpresa, es pot pensar que un producte ha de ser el que és i no com es presente, almenys jurídicament. La finalitat del criteri de presentació segons la STJCE de 30 de novembre de 1983 (C-227/82) *“està destinat a abastar no sols els medicaments que tinguen un autèntic efecte terapèutic i mèdic, sinó també els productes que no són prou eficaços o que no produeixen l'efecte que la seua presentació permetria esperar, a fi de preservar als consumidors no sols dels medicaments nocius o tòxics com a tals, sinó també els diversos productes utilitzats, en lloc dels remeis adequats”*, perquè el consum d'aquests productes pot fer que els pacients s'allunyen dels medicaments eficaços, defensant, d'aquesta manera, tant la salut com la butxaca dels ciutadans (Doménech, 2009, p.98).

Existeix una presentació semblant a medicaments quan la forma externa del producte (comprimits, càpsules), el seu embalatge i etiquetatge o si hi ha referència a investigacions efectuades per laboratoris farmacèutics quan un consumidor puga tindre la impressió que el producte en qüestió posseeix les característiques d'un medicament. Com diu la STJCE de 30 de novembre de 1983 (C-227/82) *“el concepte de presentació d'un producte ha de ser interpretat de forma àmplia i que, per consegüent, cal considerar que un producte es presenta com a posseïdor de propietats curatives o preventives- no sols quan ha sigut descriu o recomanat expressament com a tal, possiblement per mitjà d'etiquetes, de fullets d'una presentació oral, sinó també sempre que, encara que siga de manera implícita, però segura, a un consumidor mitjanament informat puga semblar-li que, per la seua presentació, aquest producte hauria de tindre les propietats de què es tracta, encara que la forma exterior del producte controvertit pot constituir, referent a això, un indicatiu seriós sense que puga considerar-se-li exclusiu ni determinant, cal precisar que no ha d'entendre's com a forma només la del mateix producte, sinó també la del seu envàs, que, per raons de política comercial, pot tendir a semblar-se a un medicament, i que ha de tindre's en compte l'actitud del consumidor”*.

D'igual manera, la confessió per part del fabricant que el producte no és un medicament ha de tindre's en compte, encara que tampoc és determinant per a exonerar al fabricant de la seua culpabilitat en cas que el producte siga considerat com a medicament, segons STJCE de 21 de març de 1991 (C-60/89).

En el mateix sentit es manifesten les SSTJCE de 30 de novembre de 1983 (C-227/82), 28 d'octubre de 1992 (C-219/91) i 15 de novembre de 2007 (C-319/05), entre altres.

- Medicament per la seua funció

Els productes que es consideren com a medicaments comporten un risc per a la salut humana superior a la d'altres productes. Aquest risc justifica el sotmetiment a controls rigorosíssims, com assenyala el TJCE en la seua històrica sentència de 28 d'octubre de 1992 (C-219/91), els medicaments són *“substàncies que poden tindre incidència sobre el*

funcionament de l'organisme i poden tindre conseqüències sobre la salut en general". La STJCE de 21 de març de 1991 (C-60/89) exposa "un producte ha de ser considerat com a medicament i sotmetre's al règim corresponent si es presenta com a posseïdor de propietats curatives o preventives respecte a les malalties, o si pot administrar-se amb la finalitat de restablir, corregir o modificar les funcions orgàniques" i afegeix "per a qualificar el producte considerat com a medicament per la seua funció, a més dels efectes farmacològics, han de considerar-se les seues instruccions d'ús, l'amplitud de la seua difusió, el coneixement que d'ell tinguen els consumidors i els riscos que puga ocasionar el seu ús", però segons el parer de la STJCE de 15 de novembre de 2007 (C-319/05) "si els efectes d'un producte del qual s'afirma que és un medicament no són diferents dels que ofereix un aliment corrent, queda demostrat que les seues propietats farmacològiques no basten per a afirmar la seua naturalesa de medicament. Un producte que no té més efectes en l'organisme que els d'un aliment no supera la barrera entre aliment i medicament des del punt de vista de la seua funció. En altres paraules, les substàncies que no tenen un efecte significatiu en l'organisme i no modifiquen en sentit estricte les condicions del seu funcionament no poden ser assimilades a un medicament".

Aclareix la STJCE de 16 d'abril de 1991 (C-112/89) sobre la segona part de la definició de medicament per la seua funció, "escau assenyalar que la utilització en el text de l'expressió amb la finalitat de permetre incloure en la definició de medicament no sols els productes que tenen un efecte real sobre les funcions orgàniques, sinó també aquells que no tenen l'efecte anunciat, la qual cosa permet a l'autoritat pública impedir la comercialització de tals productes, a fi de protegir els consumidors. Respecte al que ha d'entendre's per restablir, corregir o modificar les funcions orgàniques, de l'objectiu de protecció de la salut perseguit pel legislador comunitari es dedueix que aquesta expressió ha d'entendre's de manera prou àmplia, perquè incloga totes les substàncies que puguen tindre incidència sobre el funcionament pròpiament dit de l'organisme".

Les SSTJCE de 30 de novembre de 1983 (27/82), 20 de març de 1986 (C-35-85), 20 de maig de 1992 (C-290/90) o 9 de juny de 2009 (C-211/03, C-299/03 i C-316/03), entre altres, manifesten el mateix.

La Sentència del 15 de gener de 2009 (C-140/07) desembulla la definició de medicament, cal "fer esment dels inconvenients que es deriven d'una interpretació i aplicació massa àmplia de la definició de medicament, sobretot en cas que la seua aplicació resulte inadequada per no comptar amb suficient fonament científic. El concepte de medicament perdria el seu caràcter distintiu si abastara productes que, per les seues propietats i els seus efectes, no hagueren d'estar compresos en ella".

La definició de medicament per funció no conté una referència implícita dels efectes beneficiosos per a la salut, podia interpretar-se que les substàncies psicotròpiques que, evidentment, modifiquen les funcions fisiològiques pogueren ser considerades com a medicament. La Sentència del 10 de juliol de 2014 (C-358/13 i C-181/14) posa en clar

l'abast del criteri basat en l'aptitud per a modificar les funcions fisiològiques per part de productes cannabinoides. *“El consum de cannabinoides sintètics generava comunament un estat d'embriaguesa que podia variar des de l'exaltació fins a les al·lucinacions. També podia provocar nàusees, vòmits greus, episodis de taquicàrdia i desorientació, deliris i fins i tot parades cardiorespiratòries”*. Després dels primers assajos clínics es va comprovar que *“no es van poder obtenir els efectes desitjats de tals substàncies en la salut i perquè, a causa de la seua acció psicoactiva, eren d'esperar considerables efectes secundaris”*. La Sentència glossa que *“per a interpretar una disposició del Dret de la Unió ha de tindre's en compte no sols el seu tenor, sinó també el seu context i els objectius de la normativa de la qual forma part. Referent a això, ha d'assenyalar-se que la definició de medicament fa referència a les propietats per al tractament o prevenció de malalties en éssers humans, expressió que comporta inequívocament un efecte beneficiós per a la salut humana”*. Per descomptat, un producte és un medicament si causa beneficis en la salut de l'ésser humà i els productes cannabinoides és poc probable que puguin ser considerats com medicaments.

La Directiva 2004/27/CE, que modifica la Directiva 2001/83/CE, va introduir en l'art. segon un apartat clarificador:

“La present Directiva s'aplica als medicaments d'ús humà destinats a ser comercialitzats en els Estats membres i preparats industrialment o en la fabricació dels quals intervinga un procés industrial”.

Per a afegir a continuació:

“En cas de dubte, quan, considerant totes les característiques d'un producte, aquest pugui respondre a la definició de medicament i a la definició de producte contemplada per altres normes comunitàries, s'aplicarà la present Directiva.” És a dir, el producte serà definit com a medicament.

“En cas de dubte” és senyal inequívoc de la preocupació del legislador europeu pels productes frontera i pretén evitar la comercialització sota una altra categoria de producte quan pogueren ser medicaments.

En la legislació espanyola, el Reial Decret Legislatiu 1/2015, defineix medicament de conformitat amb la Directiva, a més ha transposat literalment en l'art. 8.6: *“En cas de dubte, quan un producte pugui respondre a la definició de medicament se li aplicarà aquesta llei, fins i tot si a aquest producte se li poguera aplicar la definició contemplada en una altra norma”*.

La qualificació com a medicament o com un altre producte ha de fer-se *“cas per cas”*, i no amb caràcter general. Els inspectors farmacèutics han d'examinar cada preparat en concret, tenint en compte la totalitat de les seues característiques, i, en particular, la seua composició, les seues propietats farmacològiques, les seues instruccions d'ús, el

coneixement que d'ell tinguen els consumidors i, sobretot, els riscos que poden provocar el seu ús.

La regulació d'un medicament d'ús humà abasta totes les etapes del cicle de fabricació, des de l'etapa d'investigació bàsica, investigació preclínica, clínica, autorització de la comercialització i posterior vigilància postcomercialització.

L'avaluació i autorització d'aquestes fases estan encaminades a promoure i protegir la salut pública i han aconseguit, en el marc de la UE, un ampli grau d'harmonització entre tots els Estats membres. L'avaluació dels medicaments té una gran base científica. Els medicaments són els productes més rigorosament regulats abans i després de la seua comercialització i, això els fa únics enfront d'altres categories sanitàries.

En el següent gràfic es posa de manifest la quantitat important d'avaluacions que duu a terme el Comité de Medicaments d'ús humà.

Del total de les 30.201 avaluacions estudiades des de 1999 a 2021, només 2.336 van ser denegades per no complir els criteris de seguretat, sent un 7,97% del total.

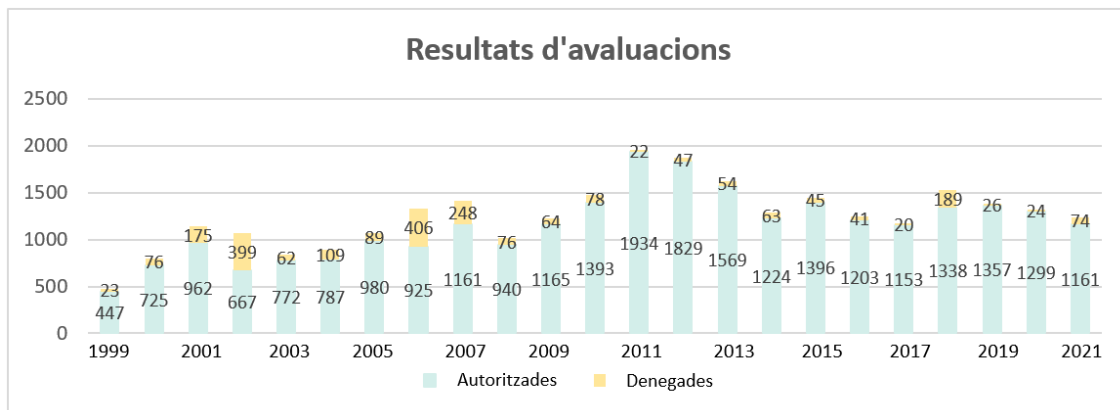


Figura 1: En aquesta figura es mostren els resultats de les avaluacions sotmeses a autorització pel CMH. Com s'observa en la figura, el nombre de denegades per no complir els criteris de seguretat és reduït però significatiu. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

3.1.2. Departament d'Inspecció i Control de Medicaments

L'inspector farmacèutic ha de revisar documentalment els expedients dels medicaments d'ús humà que pretenguen entrar en territori europeu, certificats importants a l'hora de garantir la seguretat dels medicaments: les Normes de Correcta Fabricació (NCF) o per les seues sigles en anglés "Good Manufacture Practices" (GMP).

El certificat NCF garanteix que els medicaments són elaborats i controlats segons requisits establits en l'autorització de comercialització. Es verifica el compliment de les normes per part dels medicaments.

Aquest certificat realitzat per l'AEMPS està escrit en dues columnes una en castellà i l'altra en anglès, indiquen el nom i l'adreça del fabricant "ha sigut inspeccionat dins del programa nacional d'Inspeccions d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la següent legislació nacional: Capítol IV, RD 1564/1992, de 18 de desembre, modificat per RD 2183/2004, de 12 de desembre i art. 63 de Llei 29/2006, de 26 de juliol". Aquest certificat reflecteix la situació de la planta de fabricació en la data en què s'efectua la inspecció. Passada aquesta data haurà de consultar-se amb l'autoritat emissora sobre la validesa del certificat.

L'any 2004 la Subdirecció General d'Inspecció i Control de Medicaments (SGIYC) de l'AEMPS va començar a desenvolupar les seues inspeccions dirigides a garantir la qualitat del mercat farmacèutic. Aquestes actuacions, basades fonamentalment en l'exercici de l'activitat inspectora en matèria de Normes de Correcta Fabricació, Bones Pràctiques de Laboratori i Bona Pràctica Clínica i de Farmacovigilància. L'any 2005 va marcar l'inici d'una nova etapa en la qual un dels elements diferenciadors va ser l'aplicació de la gestió de riscos al conjunt d'actuacions, identificant els esdeveniments que pogueren tindre un impacte negatiu en la fabricació dels medicaments, augmentant d'aquesta manera la seguretat dels fàrmacs.

Inspecció de Normes de Correcta Fabricació, Bones Pràctiques de Laboratori i Bones Pràctiques Clíniques

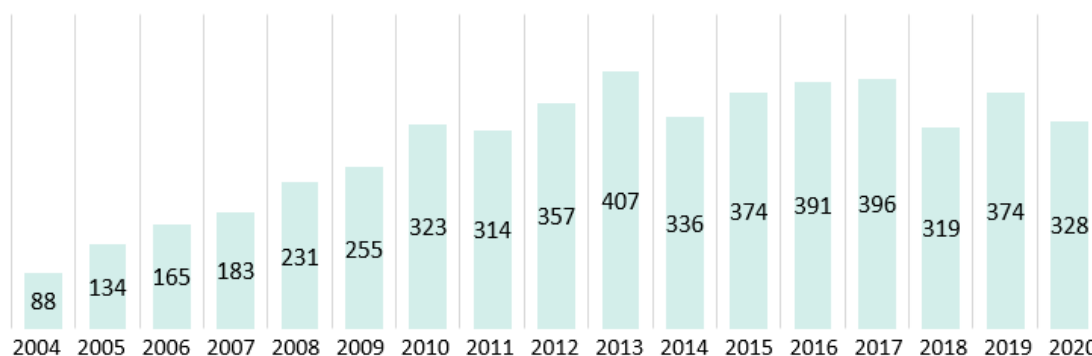


Figura 2. Inspecció de Normes de Correcta Fabricació, Bones Pràctiques de Laboratori i Bones Pràctiques Clíniques a Espanya des de l'any 2004. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

Certificats emesos NCF

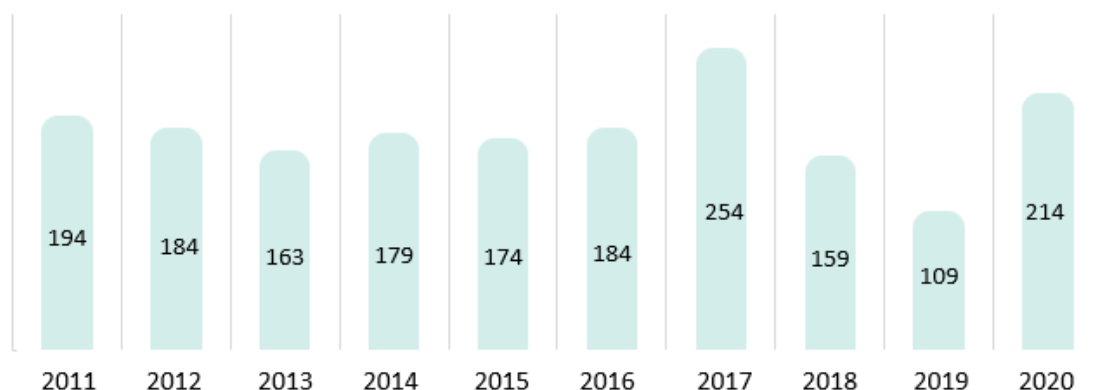


Figura 3. Certificats NCF emesos. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

A hores d'ara és el Departament d'Inspecció i Control de Medicaments el responsable de la realització de les inspeccions de Normes de Correcta Fabricació, Bones Pràctiques de Laboratori i Bona Pràctica Clínica. Les Normes de Correcta Fabricació (NCF) és el document de la garantia de qualitat que assegura que els medicaments són elaborats i controlats d'acord amb els requisits de qualitat apropiats per a l'ús al qual estan destinats. En aquestes inspeccions es verifica el compliment d'aquestes normes per part dels laboratoris farmacèutics, així com dels fabricants de principis actius, en l'àmbit de les competències de l'AEMPS. Per a la realització d'aquestes inspeccions cal disposar de personal específicament qualificat d'acord amb els procediments consensuats en l'àmbit europeu. Els inspectors de l'AEMPS mantenen la seua alta qualificació mitjançant cursos nacionals i internacionals, un programa de formació contínua, així com mitjançant la realització d'inspeccions conjuntes amb altres autoritats inspectores. La guia de les NCF s'actualitza de forma permanent per a adaptar-se al progrés tècnic. El funcionari farmacèutic en la seua labor d'autoritzar o denegar l'entrada de medicaments a la UE ha de comprovar la validesa del certificat NCF.

A través de les inspeccions de Bones Pràctiques de Laboratori es verifica el compliment d'aquestes pràctiques en els laboratoris on es duen a terme estudis no clínics de seguretat sobre productes d'assaig, continguts en els medicaments d'ús humà i veterinaris, i també sobre cosmètics i productes sanitaris.

Les Normes de Bona Pràctica Clínica són un conjunt de normes ètiques i científiques dirigides a garantir els drets, la seguretat i el benestar dels subjectes que participen en un assaig clínic i assegurar la qualitat dels seus resultats el compliment dels quals protegeix no sols els subjectes participants, sinó també a les persones que són tractades amb els medicaments, l'autorització dels quals es fonamenta en els resultats d'aquests assajos.

3.1.3. Departament de Productes Sanitaris

Els productes sanitaris són molt variats pel que fa a la seua finalitat, tècnica, materials i finalitat. Mentre que els medicaments es presenten en un nombre reduït de formes farmacèutiques (comprimits, xarops, injectables), els productes sanitaris, de cap manera, estan delimitats. Els productes sanitaris s'utilitzen per a la prevenció: mètodes anticonceptius o mitges de compressió; en cirurgia: implants quirúrgics, ulleres quirúrgiques, robòtica o guants; serveixen per a millorar la qualitat de vida de les persones: dispositius d'osteomía, audiòfons, material d'incontinència o material d'ortopèdia; s'utilitzen també per a teràpia i tractament: apòsits per a ferides, incubadores per a nounats o desfibril·ladors i també són útils en diagnòstic: termòmetres, test d'embaràs o coagulòmetres, entre molts més. A més, molts productes sanitaris no estan dirigits a tractar una malaltia específica, sinó a servir de suport per al tractament de nombroses patologies i malalties. Per exemple, les bombes de perfusió s'usen per a administrar diferents fàrmacs a pacients amb malalties diferents, per la qual cosa la fallada d'una bomba de perfusió pot afectar una població àmplia de pacients amb perfils de risc diferents (Doan, 2019, p. 147). Per acotar el tema, aquestes consideracions han de fer que el funcionari farmacèutic extreme la seua vigilància en la inspecció en frontera per a impedir una tragèdia que afectaria un nombre gran de pacients.

Com s'ha comentat anteriorment, els productes sanitaris també estan subjectes a un estricte control sanitari en frontera. A continuació, parlarem de les seues característiques, ja que ens permetrà entendre millor la labor del farmacèutic inspector en frontera.

Tres Reglaments (UE) defineixen l'actual legislació europea de productes sanitaris:

- Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre productes sanitaris, pel qual es modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell.

- Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro i pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió.

- Reglament d'Execució (UE) 2017/2185 de la Comissió, de 23 de novembre de 2017, relativa a la llista dels codis i els corresponents tipus de productes per a especificar l'abast de la designació dels organismes notificats en l'àmbit dels productes sanitaris, conformem al Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, i dels productes sanitaris per a diagnòstic in vitro, conformem al Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell.

La legislació europea sobre productes sanitaris té el seu origen en la dècada dels noranta del segle passat, abans els productes sanitaris no eren un sector cohesionat ni identificat

per una legislació comuna, cada Estat membre controlava la seguretat i comercialització d'un nombre gran de productes no uniformes, no existia lliure circulació d'aquests productes a la UE. En l'última dècada del segle XX, sorgeixen les anomenades Directives de "nou enfocament" que posaven l'accent en la salut, seguretat, protecció del medi ambient i defensa a ultrança dels drets dels consumidors. S'establí un nou enfocament en la legislació dels productes sanitaris, estaven dirigides als Estats membres perquè harmonitzaren les seues legislacions i permeteren la lliure circulació d'aquests productes amb mercat CE, aquestes Directives feien referència a Normes tècniques, les autoritats havien d'exposar el nivell de risc dels productes i les avaluacions d'un país determinat havien de tindre el reconeixement de tots els Estats membres, tots els productes sanitaris havien de tindre uns requisits mínims essencials que estaven destinats a oferir un alt nivell de seguretat. Aquestes Directives eren la Directiva 90/385/CEE, de 20 de juny, sobre productes sanitaris implantables actius, la Directiva 93/42/CEE, de 14 de juny, sobre productes sanitaris i la Directiva 98/79/CE, de 27 d'octubre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic in vitro. Aquestes directives van ser transposades al dret espanyol mitjançant els Reial Decret 634/1993, de 3 de maig; Real Deceto 414/1996, d'1 de març i Reial Decret 1662/2000, de 29 de setembre, tots tres derogats. (Aláez, 2010). A hores d'ara està en vigor el RD 1591/2009, de 16 d'octubre, per el que es regula els productos sanitarios i el RD 437/2002, de 10 de maig, pel qual s'estableixen els criteris per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida.

El Reglament (UE) 2017/745 defineix:

Producte sanitari: tot instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, implant, reactiu, material o un altre article destinat pel fabricant a ser utilitzat en persones, per separat o en combinació, amb algun dels següents fins mèdics específics:

— *diagnòstic, prevenció, seguiment, predicció, pronòstic, tractament o alleujament d'una malaltia,*

— *diagnòstic, seguiment, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o d'una discapacitat,*

— *investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés o estat fisiològic o patològic,*

— *obtenció d'informació mitjançant l'examen in vitro de mostres procedents del cos humà, incloent-hi donacions d'òrgans, sang i teixits,*

i que no exerceix la seua acció principal prevista a l'interior o en la superfície del cos humà per mecanismes farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció dels quals puguen contribuir tals mecanismes.

Els següents productes també es consideraran productes sanitaris:

— *els productes de control o suport a la concepció,*

— els productes destinats específicament a la neteja, desinfecció o esterilització dels productes sanitaris.

Quan un producte incorpore, com a part integrant, una substància que, d'utilitzar-se per separat, pugui considerar-se un medicament i que pugui exercir en el cos humà una acció accessòria a la del producte, aquest producte haurà d'avaluar-se i autoritzar-se de conformitat amb les disposicions de la legislació de producte sanitari, és a dir serà considerat un producte sanitari.

No obstant això, si un producte està destinat a administrar un medicament i el producte s'introdueixen en el mercat de manera que constitueixen un únic producte integrat destinat a ser usat exclusivament com a tal i que no siga reutilitzable, aquest producte únic integrat serà considerat com a medicament.

Un cas controvertit, si un producte és o no un medicament: la Sentència del Tribunal de Justícia de la UE de 3 d'octubre de 2013 (C-109/12) dictaminà sobre un producte descrit com una *“càpsula vaginal que conté bacteris làctics vius i que s'empra per a restablir l'equilibri de la flora bacteriana que protegeix normalment la vagina, aquest producte està destinat a les dones de totes les edats i pot utilitzar-se durant l'embaràs o la lactància”*. Els bacteris làctics tenen la consideració de medicament perquè són una substància o combinació de substàncies, d'ús intern o extern, que en administrar-se a éssers humans o animals amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exerciten una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, a més la càpsula exterior del producte està destinada exclusivament a administrar el medicament i no pot ser reutilitzada, per tant, el producte és un medicament.

En el mateix sentit s'expressa la STJUE de 25 d'octubre de 2018 (C-527/17) sobre un producte definit com a *stent* (endopròtesi vascular) revestit de paclitaxel. El paclitaxel prevé o mitiga la proliferació i migració de cèl·lules de la paret del vas sanguini, disminuint així el risc de restenosi (estrenyiment de la llum d'una artèria coronària). El Tribunal va concloure *“que una substància, com pot ser el paclitaxel, incorporada com a part integrant a un producte sanitari queda subjecta obligatòriament en el procediment a una avaluació que, a la llum dels seus criteris materials de control, resulta equivalent a l'establida per a l'avaluació de medicaments i que, en conseqüència, hauria de considerar-se que el procediment de certificació de productes sanitaris és un procediment d'autorització administrativa com a medicament”*. És clar, és un medicament

Pel que fa als programes informàtics, com diu el considerant (19) del Reglament (UE) 2017/745, cal *“precisar que els programes informàtics per si mateixos, quan estan destinats específicament pel fabricant a una o diverses de les finalitats mèdiques establides en la definició de producte sanitari, són productes sanitaris, però els programes informàtics per a usos generals, encara que s'utilitzen en el marc de l'assistència sanitària, o els programes informàtics destinats a objectius de benestar o estil de vida, no són productes sanitaris. La qualificació de programa informàtic, bé com a producte sanitari o*

com un accessori, és independent de la ubicació del programa informàtic i del tipus d'interconnexió entre el programa informàtic i el producte". La STJUE de 7 de desembre de 2017 (C-329/16) es pregunta sobre "els programes informàtics d'ajuda a la prescripció mèdica i els programes informàtics d'ajuda a la dispensació" tenen la consideració o no de producte sanitari. La sentència diu "un programa informàtic que realitza un acarament de les dades pròpies del pacient amb els medicaments que el facultatiu pretén prescriure, sent amb això capaç de proporcionar-li automàticament una anàlisi per a detectar, en particular, les possibles contraindicacions, interaccions de medicaments i posologies excessives, s'utilitza amb finalitats de prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia i persegueix, en conseqüència, una finalitat específicament mèdica, la qual cosa ho converteix en un producte sanitari", i afegeix "un programa informàtic amb una funcionalitat que permet l'explotació de dades pròpies d'un pacient, amb la fi, en particular, de detectar les contraindicacions, les interaccions de medicaments i les posologies excessives constitueix, pel que respecta a aqueixa funcionalitat, un producte sanitari, encara que aqueix programa informàtic no actue directament a l'interior o en la superfície del cos humà".

La Sentència de 22 de novembre de 2012 (C-219/11), però, limita la consideració legal de producte sanitari d'un article concebut pel seu fabricant per a "ser emprat en éssers humans amb finalitats d'investigació d'un procés fisiològic sense ser destinat a una finalitat mèdica", i "no figuren els termes malaltia, lesió, deficiència ni tractament".

Cal prendre en consideració no sols la protecció de la salut, sinó també les exigències de la lliure circulació de mercaderies. En conseqüència, "en situacions en les quals un producte no està concebut pel seu fabricant per a ser utilitzat amb una finalitat mèdica, no pot exigir-se la certificació d'aquest com a producte sanitari". Aquest és el cas en particular de nombrosos articles esportius que permeten mesurar, al marge de qualsevol ús mèdic, el funcionament de determinats òrgans del cos humà. Si aquests articles hagueren de ser qualificats de productes sanitaris, quedarien subjectes a un procediment de certificació sense que aqueixa exigència estiga justificada. Per tant, la finalitat mèdica ha de considerar-se inherent a aquest concepte. S'ha de conciliar la lliure circulació dels productes i la protecció de la salut dels ciutadans.

Producte a mida: tot producte fabricat especialment segons la prescripció mèdica de qualsevol persona autoritzada per la legislació nacional en virtut de la seua qualificació professional, en la qual consten, sota la responsabilitat d'aquesta persona, les característiques específiques de disseny, i que està destinat a ser utilitzat únicament per un pacient determinat amb la fi exclusiva d'atendre el seu estat i necessitats particulars.

Producte actiu: tot producte el funcionament del qual depén d'una font d'energia diferent de la generada pel cos humà a aquest efecte o per la gravetat, i que actua canviant la densitat d'aquesta energia o convertint aquesta energia. No es consideraran productes actius els productes destinats a transmetre energia, substàncies o altres elements entre

un producte actiu i el pacient, sense cap canvi significatiu. Un programa informàtic també es considerarà un producte actiu.

Producte implantable: tot producte, inclosos els que són absorbits parcialment o totalment, que es destina a:

- ser introduït totalment en el cos humà o*
- substituir una superfície epitelial o la superfície ocular, mitjançant intervenció mèdica, i a romandre en el seu lloc després de la intervenció.*

Es considerarà així mateix producte implantable tot producte destinat a ser introduït parcialment en el cos humà mitjançant intervenció mèdica i a romandre en el seu lloc després d'aquesta intervenció durant un període d'almenys trenta dies.

Producte invasiu: tot producte que penetra completament o parcialment a l'interior del cos, bé per un orifici corporal o a través de la superfície del cos.

El Reglament (UE) 2017/746 defineix

Producte sanitari per a diagnòstic in vitro: qualsevol producte sanitari que consistisca en un reactiu, producte reactiu, calibrador, material de control, kit, instrument, aparell, peça d'equip, programa informàtic o sistema, utilitzat només o en combinació, destinat pel fabricant a ser utilitzat in vitro per a l'estudi de mostres procedents del cos humà, incloses les donacions de sang i teixits, únicament o principalment amb la finalitat de proporcionar informació sobre un o diversos dels elements següents:

- relativa a un procés o estat fisiològic o patològic;*
- relativa a deficiències físiques o mentals congènites;*
- relativa a la predisposició a una malaltia o malaltia;*
- per a determinar la seguretat i compatibilitat amb possibles receptors;*
- per a predir la resposta o reacció al tractament;*
- per a establir o supervisar les mesures terapèutiques.*

Els recipients per a mostres es consideraran també productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.

La nova legislació dels productes sanitaris va ser deguda a la preocupació per garantir un nivell de seguretat màxim als consumidors europeus i també per l'imparable avanç tecnològic d'aquests productes. Van ser redactats en 2017, però l'ampli marge en una norma tan complexa de *vacatio legis* i l'aparició de la pandèmia de COVID-19 van fer que entrara en vigor ple el 26 de maig de 2021.

El motiu principal dels Reglaments és facilitar un marc legislatiu que garantisca la seguretat i qualitat dels productes sanitaris, així com, la protecció dels consumidors, per a això introdueixen novetats respecte a les Directives anteriors, són aquestes:

- Exigeix als fabricadors mesures davant una possible responsabilitat per danys causats si els productes foren defectuosos.
- Assegura la traçabilitat dels productes sanitaris en dotar d'un número d'identificació únic (UDI).
- Crea la base de dades EUDAMED per a millorar la transparència i l'accés a tota la informació del producte a les autoritats, indústria i usuaris.
- Dona major poder d'inspecció als Organismes notificats amb la possibilitat de dur a terme supervisions sense previ avís.
- Reforça la coordinació entre autoritats comunitàries i d'Estats membres.

El sector dels productes sanitaris és un sector tremendament regulat, el legislador busca potenciar la salut dels usuaris, reforçar la innovació i competitivitat de les empreses i facilitar un mercat europeu eficient de nous productes sanitaris innovadors.

Les empreses que realitzen activitats en Espanya de fabricació, importació o esterilització de productes sanitaris seriatos requereixen llicència prèvia de funcionament de l'AEMPS per a fer les seues activitats. És necessari davant qualsevol modificació de l'empresa de fabricació o importació de productes sanitaris aconseguir l'autorització de l'AEMPS.

3.1.3.1. Classificació dels productes sanitaris: Classes de risc

S'estableixen quatre classes de productes sanitaris: Classe I, Classe IIa, Classe IIb i Classe III, segons el risc existent per a la salut del pacient, tots els productes sanitaris poden tindre un risc. Els productes de la classe I es corresponen amb el menor risc i els de classe III amb el màxim risc. Aquesta classificació, comporta una diferent escala d'anàlisi d'assajos i de control de la seua fabricació, així en la Inspecció farmacèutica en frontera hi ha un control més gran per assolir major seguretat en els productes de la Classe III, que han de tindre uns exàmens i exigències molt exhaustives, tant del seu disseny industrial, l'avaluació de la seua fabricació i els mètodes d'assaig, asi com dels assajos clínics si es consideraren necessaris per a la seua posada en servei. En els productes de baix risc, Classe I, ni tan sols serà necessari efectuar una avaluació per tercers i es deixa a l'exclusiva responsabilitat del fabricant, qui declararà la conformitat dels seus productes amb la legislació vigent, fent-se responsable de qualsevol anomalia que poguera esdevenir.

Les classes de risc s'han establert tenint en compte la vulnerabilitat del cos humà davant una potencial fallada o mal funcionament del producte. Els criteris que es valoren són:

- el temps de contacte,

- la part del cos amb la qual es produeix el contacte i
- el grau d'invasivitat.

En funció del temps de contacte, els productes sanitaris poden considerar-se com de

- Ús passatger destinats normalment al contacte de manera contínua durant menys de seixanta minuts, com ara, un caminador;
- Ús a curt termini destinats normalment al contacte de manera contínua durant un període de fins a trenta dies, per exemple, una genollera i
- Ús prolongat destinats normalment a utilitzar-se de manera contínua durant un període de més de trenta dies, com ara, una cotilla d'ortopèdia.

Els productes destinats a un contacte superficial i poc durador, generalment entren en la classe de risc més baixa, per exemple, una crossa o un matalàs per a llit articulat (Classe I). En la Classe IIa s'inclouen els productes que s'introdueixen en el cos humà per orifici corporal o per mitjans quirúrgics, és a dir a través de la pell, però que no estan destinats a romandre en ell, com ara, audiòfons o drenatges quirúrgics. En la Classe IIb estan els productes que poden influenciar els processos fisiològics o que administren substàncies o energia de forma potencialment perillosa, els que es destinen al diagnòstic de funcions vitals i productes sanitaris anticonceptius, per exemple, implants de farciment tissular, plomes d'insulina o desfibril·ladors externs. Els productes que entren a l'interior del cos i romanen durant un temps prolongat o queden implantats, entren generalment en les classes de risc més elevades, per exemple, una vàlvula cardíaca, un dispositiu intrauterí o una pròtesi de maluc (Classe III).

Altres factors a tindre en compte són: la dependència d'una font d'energia per al funcionament; la incorporació de teixits animals, pels riscos de contaminants residuals; el contacte amb la sang i amb altres parts del cos especialment vulnerables com el sistema circulatori central i el sistema nerviós central; la incorporació de substàncies que per separat poden ser considerades medicaments o determinades aplicacions concretes com la prevenció d'embarassos o la transmissió de malalties de transmissió sexual.

La classificació dels productes ha de realitzar-la, d'antuvi, el fabricant, ja que és ell el que coneix el producte i les aplicacions per a les quals ha sigut dissenyat. L'aplicació de les regles de classificació es regirà per la finalitat prevista per al producte. En el cas de productes amb diferents aplicacions que porten a diferent classificació, s'assignarà la classificació que corresponga a l'aplicació de major risc, és a dir la classificació més alta de totes les possibles per a tindre un control més exhaustiu de la seguretat.

Els productes que incorporen una substància que per separat pot ser considerada medicament, els que porten com a part integrant algun teixit o derivat de teixit animal o els que poden reabsorbir-se totalment o parcialment són de classe III (Abad, 2015, p. 65).

En les Memòries anuals d'activitats de l'AEMPS inclou dins del Departament de Productes Sanitaris l'avaluació de biocides, cosmètics i productes de cura personal.

3.1.3.2. Biocides d'ús personal

Els biocides no són gestionats per un departament específic, sinó per una subdivisió del departament que gestiona els cosmètics i productes de cura personal, encara que en les Memòries anuals d'activitats de l'AEMPS es resumeixen en el Departament de Productes Sanitaris. L'AEMPS publica periòdicament una llista dels biocides d'ús personal i clínic autoritzats.

Segons el Reglament UE núm. 528/2012 la definició de biocida és:

- Tota substància o mescla, en la forma en què se subministra a l'usuari, que estiga compost per, o genere, una o més substàncies actives, amb la finalitat de destruir, contrarestar o neutralitzar qualsevol organisme nociu, o d'impedir la seua acció o exercir sobre ell un efecte de control d'un altre tipus, per qualsevol mitjà que no siga una mera acció física o mecànica,
- Tota substància o mescla generada a partir de substàncies o mescles diferent de les contemplades en el primer guió, destinada a ser utilitzada amb la intenció de destruir, contrarestar o neutralitzar qualsevol organisme nociu, o d'impedir la seua acció o exercir sobre ell un efecte de control d'un altre tipus, per qualsevol mitjà que no siga una mera acció física o mecànica.

Els biocides d'ús clínic són plaguicides d'ús no agrícola. És a dir, són les substàncies o mescles de substàncies destinades a matar, per mitjans químics o biològics, organismes vius, en són necessaris amb finalitats de control dels organismes nocius per a la salut humana o animal i de control dels organismes nocius per als materials naturals o manufacturats; no obstant això, poden implicar riscos per a les persones, els animals i el medi ambient, a causa de les seues propietats intrínseques, perquè això no ocorrega s'han de seguir les pautes d'ús corresponent.

Els plaguicides que s'empren per a eliminar plagues en agricultura no pertanyen al grup de biocides que gestionen l'AEMPS. Els biocides d'ús personal i clínic s'apliquen directament sobre les persones i els desinfectants s'utilitzen en l'àrea sanitària. Entre ells es troben els antisèptics per a pell sana, els repel·lents d'insectes i tots aquells desinfectants per a superfícies en l'àmbit sanitari que no siguen productes sanitaris.

En el gràfic de la figura 4 es recullen les autoritzacions i modificacions de comercialització emeses per a aquests productes al llarg dels últims anys i les seues modificacions. En aquest àmbit, l'AEMPS publica de forma periòdica relacions actualitzades de productes autoritzats: repel·lents d'insectes, desinfectants d'ambients i superfícies utilitzats en els àmbits clínics o quirúrgics, i relació d'antisèptics per a pell sana.

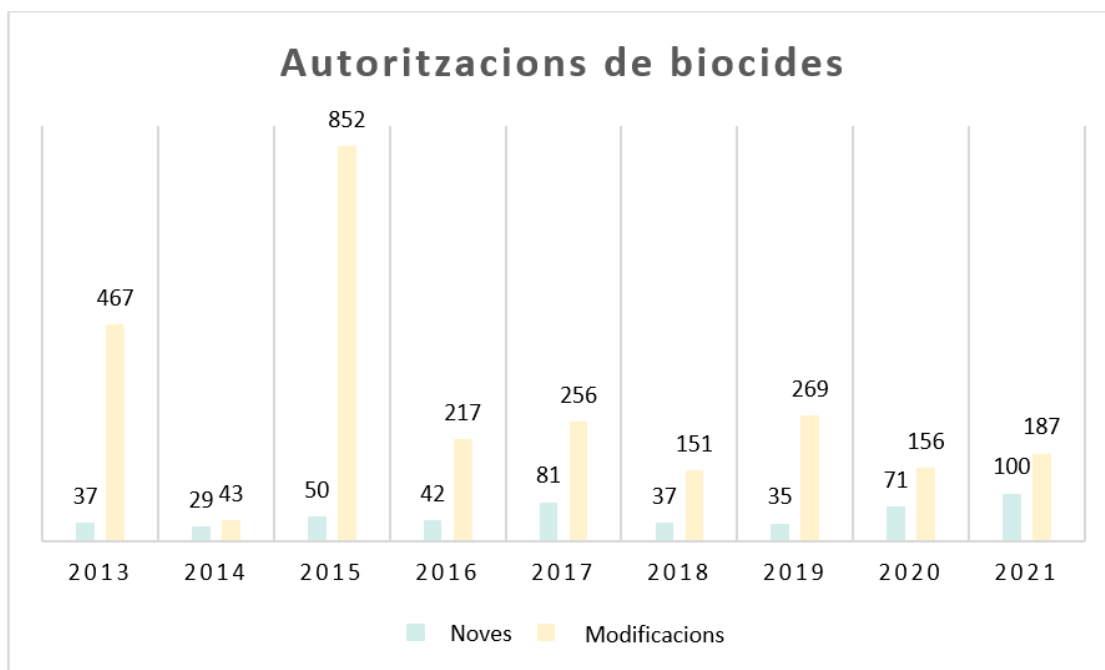


Figura 4. Relació de biocides autoritzats per la Inspecció farmacèutica. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

La labor dels funcionaris farmacèutics en el control dels biocides és molt important i exigeix sempre la inspecció física. Els biocides cada vegada es dissenyen perquè siguin més potents i resistents, la qual cosa comporta un problema de toxicitat per als éssers vius i de persistència en el medi ambient. Alguns biocides si no s'usen correctament poden arribar a ser cancerígens, disruptors endocrins o tòxics per al medi ambient.

Ha d'evitar-se l'ús de biocides perillosos o aquests han de ser substituïts per altres biocides que comporten un menor risc. Si això no fora possible, almenys han de fer-se servir de manera adequada, aplicant les mesures apropiades físiques, biològiques, químiques o d'un altre tipus que limiten al mínim necessari l'ús de biocides. Quan s'utilitzen biocides en el lloc de treball, el seu ús es realitzarà segons allò que disposen les normes relatives a la protecció dels treballadors.

Les etiquetes no hauran d'incloure a error ni donar una imatge fictícia de seguretat del producte, no esmentaran, en cap cas, les indicacions "biocida de baix risc", "no tòxic", "inofensiu", ni advertiments similars segons el considerant (48) del Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclades, i pel qual es modifiquen i deroguen les Directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

A més, l'etiqueta mostrarà de manera clara i indeleble el següent:

- Identitat de totes les substàncies actives i la seua concentració.
- Número d'autorització concedit al biocida.
- Usos per als quals s'autoritza el biocida.
- Quan siga procedent, la següent informació ha d'estar sempre indicada en l'etiqueta del producte: "Lligen-se les instruccions adjuntes abans d'utilitzar el producte".

Per ser un producte potencialment perillós l'inspector farmacèutic ha de revisar que els envasos no patisquen cap desperfecte. L'envàs d'un biocida ha de dissenyar-se, construir-se i tancar-se de manera que el seu contingut no pugui eixir-se'n en cap moment. Per tant, els materials de l'envàs han de ser forts, sòlids i resistents a danys. Els dispositius de tancament reposicionables han de permetre el tancament repetit sense que s'escape, gens ni miqueta, el contingut.

L'envàs d'un biocida subministrat al públic en general no ha d'atraure l'atenció ni encuriosir dels xiquets ni confondre als consumidors. L'envàs no ha de tindre una presentació similar o un disseny emprat per a productes alimentosos, pinsos d'animals, ni per a medicaments o cosmètics.

3.1.3.3. Cosmètics

Els cosmètics són productes que entren en contacte amb l'organisme actuant per presència, cessió o absorció de components en la pell, el cabell, les dents o les mucoses bucals. Aquest contacte pot donar lloc a efectes no desitjats com a toxicitat, irritació o sensibilització, afectant la salut. Tenint en compte aquestes característiques, la regulació dels productes cosmètics està basada en les garanties de seguretat i informació al consumidor.

La legislació cosmètica es troba harmonitzada a la UE mitjançant el Reglament CE núm. 1223/2009, del Parlament Europeu i del Consell, sobre productes cosmètics. Els productes de cura personal, per contra, no posseeixen legislació comunitària específica. Els cosmètics com els productes de cura personal són objecte d'inspecció farmacèutica en frontera, per a evitar l'entrada de productes il·legals.

El Reglament (CE) núm. 1223/2009 defineix els productes cosmètics com *"tota substància o mescla destinada a ser posada en contacte amb les parts superficials del cos humà (epidermis, sistema pilós i capil·lar, ungles, llavis i òrgans genitals externs) o amb les dents i les mucoses bucals, amb la fi exclusiva o principal de netejar-los, perfumar-los, modificar el seu aspecte, protegir-los, mantenir-los en bon estat o corregir les olors corporals"*.

No es considerarà producte cosmètic una substància o mescla destinada a ser ingerida, inhalada, injectada o implantada en el cos humà, les expressions incorrectes com "nutricosmètica" o "cosmètica que es menja" han de ser rebutjades perquè indueixen al

consumidor la creença que estan adquirint un cosmètic en comptes d'un producte alimentari.

Aquest “Reglament té per objecte simplificar els procediments i racionalitzar la terminologia, reduint així càrregues administratives i ambigüitats. A més, reforça determinats elements del marc regulador dels cosmètics, com el control del mercat, amb la finalitat de garantir un elevat nivell de protecció de la salut humana. També harmonitza íntegrament les normes comunitàries a fi d'aconseguir un mercat interior per als productes cosmètics, garantint al mateix temps un elevat nivell de protecció de la salut humana”.

Els productes cosmètics han de ser segurs en condicions d'utilització normals o raonablement previsibles d'ús, segons l'art 3 del Reglament. La Sentència de 2 de juny de 2022 (C-122/21) és molt clara sobre aquest tema, impedeix la comercialització d'una bomba de bany (un recipient dur compost d'ingredients secs que es torna efervescent quan està mullat, s'utilitzen per a afegir olis essencials, perfum, bombolles i color a l'aigua del bany) pel fet que *“imitaven pel seu aspecte, olor, forma i grandària als aliments i, en tindre aparença enganyosa, posaven en perill la salut o la seguretat dels consumidors, en particular els xiquets, perquè podien confondre's amb productes alimentosos i, per això, els porten a la boca, els xuplen o els ingerisquen, podent aquesta acció implicar riscos d'asfíxia, d'intoxicació, de perforació o d'obstrucció del tub digestiu. Es desprén que la semblança entre un producte cosmètic i un producte alimentós és un factor que genera ipso facto un risc, almenys potencial, per a la salut o la seguretat dels consumidors, en particular dels xiquets”.*

Cal dir que un raonament basat en l'equilibri entre riscos i beneficis d'un cosmètic no ha de servir com a justificació d'un greu risc per a la salut humana. La Sentència de 15 de setembre de 2022 (C-4/21) posa en clar la controvèrsia amb el fenoxietanol (sovint usat en dermatologia com a producte per a cremes cutànies i solars i en perfumeria com a fixador, la seua textura és semblant a l'oli i és incolor, és un bactericida, la seua toxicitat és menor però, al cap i a la fi, tòxic). El fenoxietanol apareix en l'Annex V del Reglament (CE) núm. 12223/2009, llista dels conservants admesos en els productes cosmètics amb una concentració màxima en el producte preparat per al seu ús d'1,0%., amb el número de referència 29. L'Agència Nacional de Seguretat del Medicament i dels Productes Sanitaris (ANSM), agència de la República francesa, semblant a l'AEMPS, va fixar *“condicions particulars per a la utilització de productes cosmètics que contingueren fenoxietanol, basant-se en una avaluació de riscos duta per aquesta autoritat . Aquesta decisió imposava, amb caràcter provisional, l'obligació d'indicar en l'etiqueta d'aquests productes comercialitzats en el mercat francès, a exclusió dels desodorants i dels productes per al pentinat i el maquillatge, qualsevol que fora la seua concentració de fenoxietanol i que no eren aptes per al seu ús en els glutis dels xiquets de fins a tres anys d'edat”.* Cal *“assenyalar que un producte cosmètic no es redueix a les substàncies que el componen, sinó que es caracteritza, més enllà d'aquestes substàncies, per la categoria de producte cosmètic a la qual pertany i per l'ús al qual està destinat. Així mateix, per a*

garantir el respecte de la protecció de la salut humana, el legislador de la Unió, d'una banda, ha establert mecanismes d'avaluació de la seguretat dels productes cosmètics comercialitzats i, per un altre, ha previst mecanismes que permeten als Estats membres adoptar mesures en el cas que els productes cosmètics presenten un risc". Per tant, les autoritats sanitàries del Estats membres no tenen obligació a adoptar una prevenció prèvia respecte al fenoxietanol (i altres substàncies presumptament tòxiques) sense tindre en compte característiques, usos i parts del cos a les quals van destinades el producte cosmètic. La Sentència ho explica així: "el greu risc per a la salut humana que pot portar a l'autoritat competent d'un Estat membre a adoptar una mesura de salvaguarda provisional, en principi, només afecta un número molt limitat de productes cosmètics pertanyents a una determinada categoria de productes cosmètics, destinats a un ús concret i a determinades parts del cos, que contenen una substància amb una determinada concentració. Per tant, interpretar aquesta disposició en el sentit que només permet l'adopció de mesures provisionals individuals relatives a un o diversos productes comercialitzats concrets no té com a conseqüència obligar les autoritats nacionals a adoptar un nombre desproporcionat de mesures provisionals i no genera una sobrecàrrega administrativa per a aquestes autoritats ni per a la Comissió".

Cal una transparència respecte als ingredients emprats en els productes cosmètics. Aquesta transparència ha d'aconseguir-se mitjançant la indicació del nom dels ingredients emprats en els productes cosmètics en el seu embalatge. Si resulta impossible, des del punt de vista pràctic, indicar-hi aquests ingredients, és convenient que aquestes indicacions s'adjunten de manera que el consumidor dispose d'aquesta informació mitjançant un prospecte, una etiqueta, una banda, un marbet o una targeta adjunts o units.

Sobre informació al consumidor, el Reglament expressa *"en l'etiquetatge, en la comercialització i en la publicitat dels productes cosmètics no s'utilitzaran textos, denominacions, marques, imatges o qualsevol altre símbol figuratiu o no, amb la finalitat d'atribuir a aquests productes característiques o funcions de les quals manquen"*, és a dir, els esments relatius a dictàmens mèdics estan prohibides en la publicitat de productes cosmètics. La Sentència del TJCE del 24 d'octubre de 2002 (C-99/01) va autoritzar un producte cosmètic austríac amb la indicació *"controlat mitjançant anàlisis dermatològiques"* en el seu envàs. Segons el parer del Tribunal *"l'expressió «controlat mitjançant anàlisis dermatològiques» en l'envàs d'alguns productes cosmètics, en els assumptes principals, sabons i productes capil·lars, no pot suggerir a un consumidor mitjà, normalment informat i raonablement atent i perspicaç, una altra idea que no siga la que aquest producte ha sigut sotmès a una anàlisi destinada a determinar els seus efectes en la pell i que, per consegüent, la seua comercialització implica que els resultats d'aquesta anàlisi han sigut positius i s'ha comprovat la seua tolerància per l'epidermis o, almenys, el seu caràcter innocu per a la pell... i, en qualsevol cas, l'eventual error sobre aquestes característiques no pot tindre incidència en la salut pública"*.

També, pel que fa a la informació, la STJUE de 17 de desembre de 2020 (C-667/19) diu *“els productes cosmètics únicament es comercialitzaran si en el recipient i en l'embalatge figura, amb caràcters indelebles, fàcilment llegibles i visibles, l'esment de la funció del producte cosmètic”*. Cal establir *“un criteri relatiu a la naturalesa del producte en qüestió, a saber, que ha de tractar-se d'una substància o d'una mescla de substàncies; a continuació, un criteri relatiu a la part del cos humà amb la qual el producte està destinat a posar-se en contacte, i, finalment, un criteri relatiu a la finalitat que es persegueix amb l'ús del producte”*. Aquestes indicacions *“han de permetre que el consumidor dispose d'informació més completa en el recipient i en l'embalatge del producte quant al seu ús i les seues instruccions d'ús. En conseqüència, aqueixes mateixes indicacions permeten que el consumidor trie el producte amb criteri, en evitar que siga induït a error, i que ho utilitze de manera adequada a fi que s'aconseguisca l'objectiu consistent a garantir un elevat nivell de protecció de la salut humana”*. A tall de resum d'aquesta sentència *“existeix una estreta relació entre, d'una banda, la seguretat dels productes cosmètics comercialitzats i, d'altra banda, els requisits relatius a la seua presentació i el seu etiquetatge”*.

De la mateixa manera, la Sentència de 13 de gener de 2000 (C-220/98) es pregunta si l'ús de la paraula *lifting* en la denominació d'una crema cosmètica és enganyós i produeix un minvament en el dret d'informació al consumidor perquè suscita en el comprador la impressió que el producte té efectes idèntics o comparables, sobretot respecte a la duració, als d'una operació quirúrgica de *lifting* de la pell, mentre que l'esmentada crema no té aquests efectes. Tot i que, *“a primera vista un consumidor mitjà, normalment informat i raonablement atent i perspicaç, no hauria de suposar que una crema la denominació de la qual conté el terme «lifting» produïska efectes duradors, correspon a l'òrgan jurisdiccional nacional verificar, tenint en compte tots els elements pertinents, si succeeix que un ciutadà siga induït a error per aquesta denominació per estimar que aquesta atribueix al producte característiques de les quals manca”*.

L'art. 18 del Reglament, titulat Experimentació amb animals prohibeix:

- *“la introducció en el mercat de productes cosmètics, la formulació final dels quals, haja sigut objecte d'assajos en animals utilitzant un mètode diferent d'un mètode alternatiu després que aquest mètode alternatiu haja sigut validat adoptat a nivell comunitari.*
- *la introducció en el mercat de productes cosmètics que continguen ingredients o combinacions d'ingredients que, hagen sigut objecte d'assajos en animals utilitzant un mètode diferent d'un mètode alternatiu després que aquest mètode alternatiu haja sigut validat i adoptat en l'àmbit comunitari i*
- *la realització en la Comunitat d'assajos en animals de productes cosmètics”*.

El dubte i el dilema que va donar origen a la Sentència del TJUE de 21 de setembre de 2016 (C-592/14) era si la prohibició també abasta *“la introducció en el mercat comunitari de productes cosmètics que continguen ingredients o una combinació d'ingredients que*

hagen sigut objecte d'assajos en animals, si tals assajos han sigut realitzats fora de la Unió Europea a fi de complir els requisits legals o reglamentaris de països tercers per a la comercialització de productes amb aquests ingredients en tals països". "Per a interpretar una disposició del Dret de la Unió ha de tindre's en compte no sols el seu text, sinó també el seu context i els objectius de la normativa de la qual forma part". "El legislador de la Unió va voler tindre en compte les exigències de benestar dels animals en aquest Reglament, especialment promovent activament la utilització de mètodes alternatius que no se serviren de l'animal per a garantir la seguretat dels productes en el sector cosmètic, que és més àmplia que en altres sectors. És possible garantir progressivament la seguretat dels ingredients emprats en els productes cosmètics fent ús d'aqueixos mètodes alternatius".

Per tant, la decisió del Tribunal és "que pot prohibir la introducció en el mercat de la Unió Europea de productes cosmètics, alguns dels ingredients dels quals hagen sigut objecte d'assajos en animals fora de la Unió, per a fer possible la comercialització de productes cosmètics en tercers països, si les dades resultants d'aqueixos assajos s'utilitzen per a provar la seguretat d'aqueixos productes a fi d'introduir-los en el mercat de la Unió Europea".

D'altra banda, l'art. 4 del Reglament defineix la Persona responsable (RP, per les seues sigles en anglés) com aquella persona física o jurídica, amb la funció principal de garantir el compliment dels requisits pertinents establits en el Reglament per a cada producte cosmètic introduït en el mercat, ha de tindre la seua residència a la UE. Ha de quedar clar la ubicació europea de la RP en la documentació remesa a l'inspector farmacèutic. La figura de la RP és molt important per al funcionari farmacèutic, ja que s'ha de comunicar amb ella, a través de l'empresa transitària, per a sol·licitar qualsevol aclariment en la documentació d'un cosmètic provinent de fora de la UE, i també és important per al consumidor en cas de patir algun entrebanc perquè ella és la responsable que el producte cosmètic actue correctament en territori europeu. Ha d'haver-hi una única RP per a tota la UE per producte cosmètic.

La RP és responsable de:

- el correcte etiquetatge del producte cosmètic.
- l'expedient d'importació i exportació complisca amb el Reglament.
- el producte s'haja fabricat segons les Bones Pràctiques de Fabricació (BPF).
- la comunicació d'efectes no desitjats i efectes greus a les autoritats competents en cas d'una falta de conformitat del cosmètic amb el Reglament de la UE.
- que es prenguen les mesures oportunes, fins i tot, la recuperació i la retirada del producte, com també una acció correctiva per a fer-lo conforme.
- sota petició de les autoritats competents, la RP ha de cooperar amb aquestes per a eliminar el risc causat per aquells productes cosmètics dels quals és la Rp.

Les persones físiques o jurídiques que realitzen activitats de RP han de complir els requisits que s'enumeren a continuació:

“- Disposar d'una estructura organitzativa, amb responsabilitats definides i adequada a la grandària de l'empresa i a la mena de productes cosmètics que importa, capaç de garantir l'execució dels procediments i controls que procedisquen i per a documentar, en el cas que l'importador siga la persona responsable, els aspectes que són requerits en l'expedient d'informació dels productes cosmètics.

- Disposar de personal suficient amb la qualificació adequada, en virtut de la seua formació i experiència i d'acord amb les seues responsabilitats, per a dur a terme les activitats d'importació, etiquetatge, si escau, emmagatzematge i control. Una de les persones qualificades serà identificada com a persona de contacte a l'efecte de la declaració responsable d'activitats.

- Disposar d'instal·lacions i equips suficients i adequats per a realitzar les activitats d'etiquetatge, si escau, emmagatzematge i control, de manera que es preserve la qualitat i higiene dels productes cosmètics.

En el cas en què es duga a terme la traducció de l'etiquetatge del producte importat disposaran dels mitjans i procediments adequats que garantisquen que no queda afectada la qualitat del producte i que l'etiquetatge final reuneix els requisits establits en la reglamentació.

De la mateixa forma, disposaran de mitjans i procediments per a efectuar, si escau, el reetiquetat dels productes cosmètics amb l'única fi d'incloure el nom de la persona responsable.

La legislació espanyola, RD. 209/2005 i RD 85/2018, transcriuen la mateixa definició del Reglament europeu, ja exposada, i enuncien, a títol indicatiu, els següents cosmètics:

- Cremes, emulsions, locions, gels i olis per a la pell.
- Màscares de bellesa (a exclusió dels productes d'abradió superficial de la pell per via química).
- Maquillatge (líquids, pastes, pólvores).
- Pólvores de maquillatge, pólvores per a utilitzar després del bany i per a la higiene corporal.
- Sabó de tocador, sabó desodorant.
- Perfums, aigües de tocador, aigües de colònia.
- Productes per a bany i dutxa (sals, espumes, olis, gels).
- Depilatoris.

- Desodorants i antitranspirants.
- Productes capil·lars:
 - a) Tints i descolorants.
 - b) Productes per a modelar, per a allisar i fixar.
 - c) Productes que ajuden a mantenir el pentinat.
 - d) Productes de neteja (locions, pólvores, xampús).
 - e) Productes condicionadors (locions, laques, brillantines).
 - f) Altres productes per al pentinat.
- Productes per a l'afaitat (sabons, espumes, locions).
- Productes per al maquillatge i desmaquillatge de la cara i els ulls.
- Productes per als llavis.
- Productes per a cura bucal i dental.
- Productes per a cura i maquillatge de les ungles.
- Productes per a cura íntima externa.
- Productes solars.
- Productes per a bronzejat sense sol.
- Productes blanquejadors de la pell.
- Productes antiarrugues.

Els productes cosmètics decoratius són els que, per posseir substàncies acolorides i pel seu poder cobrent, s'apliquen sobre diferents zones del cos per a accentuar temporalment la seua bellesa o emascarar o dissimular diverses imperfeccions cutànies.

Es consideren, a títol indicatiu, cosmètics decoratius:

- Maquillatge de llavis.
- Ombra de parpelles.
- Coloret.
- Llapis d'ulls.
- Maquillatge fluid.
- Maquillatge en pols.
- Màscara de pestanyes.

- Esmalt d'ungles.

3.1.3.4. Productes d'higiene personal

La disposició addicional segona del RD 209/2005 defineix productes d'higiene personal com *“totes les substàncies o preparats que, sense tindre la consideració legal de cosmètics, biocides, productes sanitaris o medicaments, estan destinats a ser aplicats sobre la pell, dents o mucoses del cos humà amb finalitat higiènica o estètica, o per a neutralitzar o eliminar ectoparàsits”*.

En aquest grup s'inclouen productes, com ara, dentífrics, productes d'estètica, pediculicides, hidratants vaginals, netejadors anals, productes per al massatge esportiu, netejadors nasals o oculars.

S'entén per:

Dentífrics: les substàncies o preparats que s'apliquen en la mucosa bucal o en les dents que, per les seues indicacions, composició o forma de presentació, no poden ser considerats cosmètics, com ara pastes dentífrics, col·lutoris, blanquejants dentals, xiclets o comprimits per a higiene bucal o productes hiperfluorats d'ús professional.

Productes d'estètica: els productes d'aplicació en la pell, que no tinguen la consideració legal de cosmètics, medicaments o productes sanitaris per la seua composició, indicacions, mecanisme d'acció, d'aplicació o duració, com ara, si és el cas, tintes per a tatuatges, micropigments o preparats destinats al maquillatge permanent i semipermanent, màscares d'abradió de la pell per via química o pegats transdèrmics.

La inspecció d'un producte d'higiene personal és semblant a la d'un cosmètic, l'inspector ha de sol·licitar mostres per a dur a terme control físic la primera vegada que una empresa importa un producte.

3.1.3.5. Declaració Responsable

S'entén per Declaració Responsable el document subscrit per un interessat en el qual manifesta, sota la seua responsabilitat, que compleix amb els requisits establits en la normativa vigent per a accedir al reconeixement d'un dret o facultat o per al seu exercici, que disposa de la documentació que així ho acredita i que es compromet a mantenir el seu compliment durant el període de temps inherent a aquest reconeixement o exercici, aquest és l'art. 71 bis de la Llei 30/1992, en l'actualitat derogada. En la Declaració Responsable l'interessat manifesta que compleix amb els requisits exigits per la normativa, a més d'estar en possessió del justificant del pagament del tribut pertinent quan siga preceptiu. D'aquesta manera, es podrà iniciar l'execució de l'exercici de l'activitat comercial i de serveis. Això contribueix a la dinamització de l'activitat en benefici del creixement econòmic i de l'ocupació, en línia d'acord amb els objectius de reducció de les càrregues administratives, la millora de l'entorn empresarial, especialment per a les

PIMES, i la promoció de l'esperit empresarial, la qual cosa és un benefici per a tota la societat.

Segons Rodriguez l'autorització prèvia per part de l'administració ha gaudit, fins fa molt pocs anys, d'un protagonisme indiscutible en l'ordenament jurídic espanyol, fins que arriba des d'Europa la Directiva 2006/123/CE relativa als serveis en el mercat interior (DSer), apostant de manera evident per la liberalització, el centre de la qual deixa de constituir-lo l'activitat de control previ de l'administració, deixant que els particulars desenvolupen sense interferències els seus negocis; traslladant-los, en contrapartida, una gran responsabilitat: recau sobre ells l'obligació d'adequar la seua activitat a la legalitat vigent, la qual cosa pressuposa el seu coneixement i interpretació. “L'autorització prèvia ha sigut destronada”. La persona informa l'administració de la seua intenció d'exercir un dret o activitat sense esperar d'ella un vist-i-plau, un acte exprés d'acceptació. L'Administració es desprén d'un pas essencial en què ha sigut la intervenció pública en les activitats empresarials: la verificació i control de la documentació aportada prèviament a l'inici d'aquestes. La intervenció administrativa disminueix, però no desapareix; es relaxa dins del termini i en la forma escaient. L'Administració és obligada a mantenir-se en un segon pla fins que l'activitat està en ple desenvolupament. En aqueix moment pot i deu reaparèixer i exercir les potestats que li atorga l'Ordenament jurídic (Rodríguez, 2009, p.262).

Per a Moreu, la DSer i la Llei 17/2009 que la incorpora al nostre ordenament jurídic marquen un punt d'inflexió en l'activitat clàssica basada en l'autorització administrativa. El sistema de l'autorització prèvia ha quedat aniquilat per la DSer. En el seu lloc, va adquirint protagonisme la figura de la Declaració responsable, que substitueix el control preventiu per un control posterior, en un marc de simplificació administrativa i foment de la confiança administrativa en el ciutadà. El tret distintiu de la Declaració responsable és la no necessitat o reducció de l'exigència d'aportació documental davant l'Administració competent. És a dir: l'interessat no ha de presentar la documentació legalment requerida si declara complir amb els requisits que la norma estableix. Des d'aquesta perspectiva, la Declaració responsable s'ha considerat com una tècnica de simplificació procedimental, en concret, documental (Moreu, 2010, p.251).

Les activitats de fabricació i importació dels productes cosmètics i de cura personal, estan subjectes al règim de declaració responsable. Les empreses presenten una declaració responsable en l'AEMPS, qui comprova i verifica a posteriori les activitats declarades i la seua conformitat amb la legislació.

Pel que fa a la normativa nacional, en virtut del Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, les activitats de fabricació i importació de cosmètics estan sotmeses al règim de Declaració Responsable regulat en l'art. 69 de la Llei 39/2015 d'1 d'octubre del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques. El RD 85/2018, de 23

de febrer, pel qual es regulen els productes cosmètics, en l'art. 18 estableix els requisits i condicions que han de reunir les empreses que duguen a terme les activitats de fabricació i importació de productes cosmètics, i el procediment de presentació de la Declaració responsable d'activitats davant l'AEMPS, desenvolupant la citada Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris. La Declaració Responsable d'activitats de fabricació i importació de productes cosmètics, és una declaració d'activitats en la qual el titular declara les activitats de les quals és responsable, tant si es fan en la seua pròpia planta, com en plantes d'empreses subcontractades i es responsabilitza d'elles. En aquesta declaració, l'empresa manifesta que fabrica conforme a Bones Pràctiques de Fabricació i que compleix els requisits establits per a l'exercici de la seua activitat. Aquesta Declaració Responsable ha de ser presentada abans de l'inici de l'activitat o de les seues modificacions davant l'AEMPS. La presentació de la Declaració Responsable permet l'inici de les activitats des del dia de la seua presentació sense perjudici de la comprovació posterior per l'AEMPS, mitjançant verificació documental i, si és el cas, inspecció, dels elements i circumstàncies posats de manifest per l'interessat en la Declaració Responsable.

Entitats que requereixen presentar la Declaració responsable:

- Les persones físiques o jurídiques que realitzen materialment la fabricació, condicionat, envasat o etiquetatge de productes cosmètics en territori nacional, sense perjudici de la subcontractació de part d'aquestes activitats amb tercers.
- Els importadors de productes cosmètics procedents de tercers països
- Les empreses/instal·lacions subcontractades per a fer l'emmagatzematge o el control dels fabricants i importadors.
- Els establiments que fraccionen per a la seua venda al públic productes cosmètics a granel destinats pel seu fabricant a aquest fraccionament, com ara colònies i sabons sòlids.

Contingut de la Declaració responsable

En la declaració responsable figuraran les dades següents:

- Dades del titular de l'activitat: nom o raó social i domicili o seu social, NIF o NIE i lloc a l'efecte de notificacions; i, en el cas que la declaració siga signada pel seu representant legal, dades d'aquest.
- Dades de la persona responsable, qualificada de contacte: nom i qualificació.
- Activitats a les quals es refereix la Declaració responsable, tant si són realitzades materialment pel titular com si es realitzen per empreses subcontractades: fabricació del granel, condicionat (envasat i etiquetatge), control, magatzematge i importació.

- Dades de les instal·lacions/plantes on es desenvolupen les activitats realitzades materialment pel titular de la Declaració responsable: nom, direcció i NIF.
- Categories i formes cosmètiques objecte de les activitats, solament en el cas de l'activitat de fabricació.
- Data prevista de l'inici de les activitats objecte de la declaració.

El titular de l'activitat manifesta en la Declaració responsable:

- Que compleix amb els requisits i obligacions inherents a l'exercici de l'activitat de fabricació i/o importació establits en l'Annex del RD 85/2018, de 23 de febrer, que li resulten d'aplicació.
- Que disposa de la documentació que així ho acredita.
- Que es compromet a complir els requisits referits en el paràgraf a) d'aquest apartat durant tot l'exercici de l'activitat

En la figura 5 es mostra el nombre de Declaracions responsables tramitades per l'AEMPS des de 2013. Com s'observa en la figura, des de 2013 a 2017 va haver-hi un nombre de tramitacions similar. No obstant això, a partir del 2018 el nombre de tramitacions ha patit un increment del 300%. Durant l'any 2018, una de les activitats de major importància, ha sigut la publicació del RD 85/2018, de 23 de febrer, pel qual es regulen els productes cosmètics. Aquest RD inclou els aspectes de desenvolupament nacional previstos en el reglament europeu de cosmètics i introdueix les disposicions necessàries per a adaptar i harmonitzar l'actual reglamentació espanyola en nom d'una millor aplicació de la normativa europea. Entre aquestes disposicions destaquen la creació del Sistema Espanyol de Cosmetovigilància i l'obligatorietat de la notificació d'efectes no desitjats greus pels professionals de la Sanitat. Les notificacions d'efectes no desitjats amb productes cosmètics són avaluades per l'AEMPS, qui investiga les possibles causes que han originat l'efecte i avalua la seua causalitat. Finalment, aquells efectes no desitjats classificats com a greus són transmesos a la xarxa europea d'autoritats nacionals. També s'inclouen els procediments per a les activitats de control del mercat a realitzar per les autoritats competents, les facultats d'inspecció i d'adopció de mesures de protecció de la salut, la xarxa d'alerta nacional de productes cosmètics i el control sanitari en frontera. Pel que fa a empreses fabricadores i importadores de productes cosmètics, aquest RD regula els requisits per a la realització d'aquestes activitats. A més, proporciona seguretat jurídica als operadors econòmics, per això l'elevat nombre de declaracions rebudes, facilita la seua aplicació i aporta certitud i transparència, reforçant així la seguretat dels consumidors.

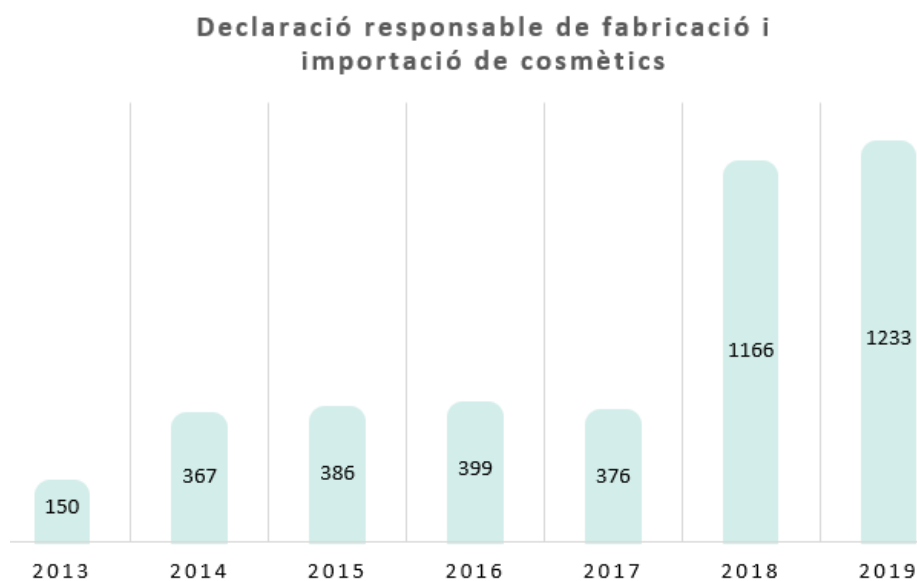


Figura 5. Nombre de declaracions responsables rebudes. L'increment en l'any 2018 es deu a l'entrada en vigor del RD. 85/2018. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

El funcionari farmacèutic davant la inspecció en frontera d'un cosmètic o producte d'higiene personal, l'expedient de la qual continga la declaració responsable ha de procedir al control físic i extremar les precaucions abans d'autoritzar la seua importació, perquè l'empresa importadora fins i tot no ha rebut la inspecció prèvia de l'AEMPS. L'escrutini ha de ser major per a assegurar la innocuïtat del producte. És convenient, així ocorre en l'Àrea funcional de Sanitat de la Comunitat Valenciana, però no en altres Comunitats autònomes, que l'inspector que haja autoritzat l'entrada d'un cosmètic en territori europeu siga també l'encarregat de realitzar la inspecció a l'empresa importadora.

3.1.4. Àrea de Certificació: Organisme Notificat 0318

Els Organismes Notificats són institucions l'actuació de les quals és necessària en la certificació i Marcatge CE d'un important grup de productes, en els que es troben els productes sanitaris. Les administracions públiques necessiten d'entitats especialitzades per a prevenir i controlar la seguretat industrial, i minimitzar els riscos dels usuaris als quals s'exposen durant l'ús d'un producte. Per a això, les diferents administracions nomenen diferents Organismes de Control per a analitzar si durant el seu disseny, producció i posada en el mercat és correcte i segur. La funció dels Organismes de Control no és només preservar a la ciutadania dels riscos de la tecnologia, sinó donar-li la confiança suficient perquè l'economia de la nostra societat es dinamitze, comprant i usant productes dels quals es desconeixen els riscos i dels quals només sabem les comoditats o beneficis que ens proporcionen.

Quan els Organismes de Control actuen en el marc regulador europeu, es denominen Organismes Notificats.

Un Organisme Notificat és un Organisme de Control encarregat d'aplicar les Directives o Reglaments europeus per a controlar la posada en el mercat i l'ús adequat del Marcatge CE. Ha de ser designat per un Estat membre i aprovat per la Comissió Europea per a avaluar la conformitat sobre els productes als quals els és aplicable unes certes Directives i Reglaments.

La seguretat industrial és una funció pròpia de les administracions públiques, per tant, aquestes han de controlar estrictament la idoneïtat de les persones, físiques o jurídiques, que exerciran aquesta funció pública en el seu nom i per delegació seua, ja que són les administracions les responsables, en última instància, de la seua actuació correcta i imparcial. Eliminar aquest control previ i obligat suposaria assumir greus riscos per a la seguretat de les persones, béns i medi ambient (Bernández, 2015).

Entre els productes industrials que deuen ser examinats i avaluats per Organismes Notificats en l'àmbit europeu estan els productes sanitaris de la Classe I estèrils i amb finalitat de mesura, Classe IIa, Classe IIb i Classe III.

La Sentència del TJUE de 16 de febrer de 2017 (C-219/15) deixa clar la responsabilitat dels organismes notificats en la defensa dels drets del consumidor. En 2008 una ciutadana alemanya es va fer implantar una pròtesi mamària fabricada a França. El fabricant d'aqueixos implants, havia encarregat a un organisme notificat l'avaluació del seu sistema de qualitat. En la resolució consta que aquest organisme notificat va efectuar huit visites al fabricant, totes elles anunciades amb previ avís. Durant aquest període, l'Organisme notificat no va consultar mai els documents comercials ni va ordenar cap control dels productes. En 2010, l'autoritat francesa competent va constatar que aquest fabricant havia produït implants mamaris a base de silicona industrial que no era conforme amb les normes de qualitat. En conseqüència, la ciutadana alemanya es va fer retirar els seus implants en 2012. Pel que fa a la intervenció de l'Organisme Notificat en el procediment relatiu a la declaració CE de conformitat, es dedueix que *“l'objectiu d'aquest procediment és protegir la salut i la seguretat de les persones”*.

Tenint en compte les consideracions anteriors, cal determinar si l'incompliment culpable de les obligacions de l'Organisme Notificat en el marc d'aquesta intervenció puga fer-li incórrer en responsabilitat enfront dels destinataris finals dels productes sanitaris. El Tribunal va declarar que *“quan existisquen indicis que suggerisquen que un producte sanitari pot no ajustar-se als requisits derivats de la legislació, l'organisme notificat haurà d'adoptar totes les mesures necessàries per a complir les seues obligacions. L'objectiu de la intervenció de l'organisme notificat en el procediment relatiu a la declaració CE de conformitat és protegir els destinataris finals dels productes sanitaris. Les condicions en les quals tal organisme pot incórrer en responsabilitat enfront d'aqueixos destinataris per l'incompliment culpable de les obligacions que li incumbeixen en el marc d'aquest*

procediment, es regeixen pel Dret nacional, sense perjudici de l'aplicació dels principis d'equivalència i d'efectivitat”.

Entre les competències de l'AEMPS recollides en l'art. 7 del RD 1275/2011, de 16 de setembre, es troba *“actuar com a Organisme Notificat, avaluant la conformitat dels productes sanitaris, realitzant les auditories dels sistemes de qualitat, certificant les normes específiques d'aquests sistemes i emetent els certificats CE amb vista a la col·locació del marcatge CE en aquests productes, en els termes que establisca la designació efectuada pel Ministeri de Sanitat, així com autoritzar les entitats col·laboradores en la certificació dels productes sanitaris”.*

Aquestes funcions són exercides per l'Àrea de Certificació, que és una unitat funcional independent, vinculada directament a la Direcció de l'AEMPS, formada per un equip pluridisciplinari altament qualificat i especialitzat amb la competència necessària per a fer front a l'avaluació de l'heterogeneïtat de productes que es troben en el mercat: des de productes d'un sol ús, a implants, productes per a diagnòstic o programari (*software*) mèdic. Així mateix, els membres de l'Àrea de Certificació són professionals amb un alt nivell de compromís i dedicació que, de manera permanent, s'enfronten als reptes que planteja encaixar el model legislatiu de nou enfocament en el sector dels productes sanitaris amb la rigidesa d'un model públic de gestió. La innovació i el dinamisme del sector dels productes sanitaris exigeixen que les parts implicades en la seua avaluació tinguen, d'una banda, la competència tècnica adequada per a garantir la seua seguretat, qualitat i eficàcia, i, per un altre, la capacitat suficient per a permetre que accedisquen al mercat de manera àgil en el moment oportú.

L'AEMPS està designada pel Ministeri de Sanitat com a Organisme Notificat (ON) amb el número d'identificació 0318, per a avaluar la conformitat dels productes sanitaris i productes de diagnòstic in vitro perquè aquests puguen comercialitzar-se dins de la UE. L'ON 0318 avalua la conformitat del producte mitjançant la revisió de la documentació tècnica aportada pel fabricant, l'avaluació del sistema de qualitat implementat mitjançant la realització d'auditories in situ a les instal·lacions del fabricant o d'empreses subcontractades o proveïdors crítics i, en els casos requerits, mitjançant la realització d'assajos. Si el resultat de les comprovacions és favorable, emet un certificat CE de conformitat per al producte que permet al fabricant col·locar sobre el mateix el marcatge CE acompanyat pel número identificatiu de l'Organisme Notificat i circular lliurement en el mercat de la UE. A més, l'ON 0318 duu a terme activitats periòdiques de control a les empreses fabricadores de productes sanitaris.

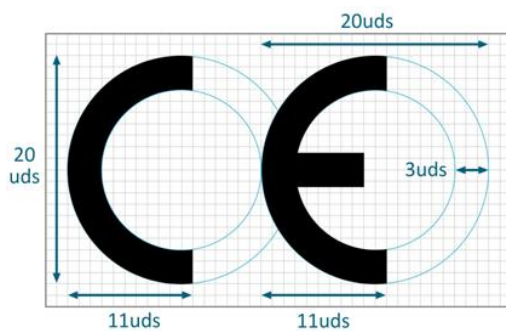
Aquests Certificats dels Organismes Notificats, espanyol o europeus, han de ser examinats amb interès pels inspectors farmacèutics en inspeccionar l'entrada dels productes sanitaris en territori europeu.

Cal indicar que només estan emparats pel certificat de marcatge CE aquells productes que complisquen les especificacions aprovades per l'ON i que hagen sigut fabricats en les

condicions establides, aquestes activitats d'aprovació de canvis suposen un alt grau de dedicació i esforç permanent del personal tècnic de l'ON per a acurtar el temps de resolució tant com siga possible i no retardar la possibilitat de la comercialització dels productes. És per això que la funció de l'inspector en aquest camp és fonamental.

3.1.4.1. Marcatge CE

Cal assenyalar, amb caràcter previ, que el marcatge CE, el símbol del qual ha d'aparèixer en l'etiquetatge, prospecte d'instruccions o plaques identificatives dels aparells, constitueix, en si mateix, una declaració expressa que el producte compleix amb tots els requisits essencials i amb els procediments d'avaluació de la conformitat que els resulten d'aplicació. Deuen, per tant, presumir-se conformes tots els productes que porten el marcatge CE. El marcatge CE va acompanyat d'un número de 4 dígitos que correspon a l'Organisme Notificat que ha intervingut en l'avaluació dels productes. El marcat de conformitat està compost de les inicials CE dissenyades de la següent manera:



Si el marcat es redueix o amplia, haurà de mantenir les proporcions indicades en l'esquema graduat que figura amunt. Tots els productes sanitaris requereixen el marcatge CE en etiquetatge a excepció de:

- Implants actius a mida.
- Implants actius destinats a investigacions clíniques.
- Productes sanitaris a mida.
- Productes sanitaris destinats a investigacions clíniques.
- Productes per a diagnòstic "in vitro" destinats a avaluació de funcionament.

Un producte sanitari a mida és aquell que s'ha fabricat específicament segons la prescripció escrita d'un facultatiu especialista, en la qual aquest fa constar sota la seua responsabilitat les característiques específiques de disseny, i que es destine únicament a un pacient determinat no porten marcatge CE, exemples: pròtesis dentals o cotilles ortopèdiques., no obstant això, els productes fabricats segons mètodes de fabricació contínua o en sèrie que necessiten una adaptació per a satisfer necessitats específiques

del metge o d'un altre usuari professional no es consideraran productes a mida (Jiménez, 2010, p.619).

3.2. Agència Europea de Medicaments

Creada en 1993 pel Reglament (CEE) 2309/93 amb el nom d'Agència Europea d'Avaluació de Medicaments (EMEA). L'any 2004 va canviar de nom: Agència Europea de Medicaments (EMA) per Reglament (CE) 726/2004.

Segons Vírgala, el sorgiment de les denominades Agències europees independents té un referent clar en les Agències nord-americanes, aquestes van nàixer per la necessitat de comptar amb organismes al marge del poder executiu, legitimades per la necessitat d'introduir en l'administració criteris d'eficàcia i efectivitat i la necessitat d'aportar criteris per a la valoració de les relacions entre poders públics i privats. A Europa, ja en el segle XIX al Regne Unit, existien Consells encarregats de prestació de serveis públics al marge de Departaments governamentals. A partir dels anys setanta del segle passat es generalitza la creació d'Agències independents a la UE. Per dos fenòmens: la tendència cap a la liberalització dels mercats i, per un altre, el procés progressiu de desconfiança cap a l'Estat. Les raons que aconsellen la creació d'Agències independents són:

- Especialització tècnica.
- Protecció dels interessos generals.
- Proporcionar una estabilitat i continuïtat major que els governs.
- Garantir l'exercici dels drets de la ciutadania.
- Allunyament de la influència governamental (Vírgala, 2006).

Amb el nom d'Agències Europees poden incloure's diverses organitzacions que presenten algunes característiques comunes: totes han sigut constituïdes mitjançant Reglaments per a executar tasques bé definides, posseeixen personalitat jurídica i gaudeixen d'autonomia d'organització i financera. Cal distingir entre Agències executives i reguladores (Europa Ciutadana, 2020).

Les primeres estan encarregades de tasques de gestió i d'assistir a la Comissió Europea en l'aplicació dels programes comunitaris. Per la seua part, les mateixes Agències reguladores poden classificar-se, al seu torn, en Agències decisòries, és a dir, que exerceixen potestats i adopten decisions amb efectes jurídics vinculants i Agències d'assistència, que auxiliem a la Comissió Europea a la realització de tasques reguladores. Dins de les Agències d'assistència, s'ha de distingir entre aquelles que proporcionen informes d'inspecció i les Agències encarregades de facilitar assistència en forma de dictàmens i recomanacions tècnics i científics.

A les Agències reguladores, com és el cas de l'EMA, se'ls encomana participar en la funció executiva. Segons exposa el Reglament 2309/93, *“la missió fonamental de l'Agència ha de consistir a proporcionar assessorament científic de la qualitat més gran possible a les institucions comunitàries i els Estats membres per a l'exercici de les atribucions que els confereix la legislació comunitària en el sector dels medicaments en relació amb l'autorització i supervisió d'aquests”*. L'EMA s'enquadra dins de les Agències reguladores d'assistència, i en concret de la segona categoria, ja que emet a la Comissió recomanacions que constitueixen la base tècnica i científica de les decisions que adopta. Per tant, l'EMA, encara que tinga plena autonomia, no té capacitat per a adoptar decisions pròpies, les seues funcions es limiten a l'assessorament científic.

Per a Doménech, en atorgar a l'EMA personalitat jurídica i autonomia financera *“s'ha pretés assegurar no sols que les decisions adoptades per les autoritats comunitàries es basen en els millors coneixements jurídics, nets de consideracions polítiques, sinó també que els ciutadans així ho creen, amb la finalitat de guanyar-se la seua confiança”* (Doménech, 2009, p 145).

Actualment, l'EMA també assessora a les empreses en les fases de recerca i desenvolupament dels medicaments, sobre la base de realització de diferents proves i estudis necessaris per a demostrar la seua qualitat, seguretat i eficàcia. Això constitueix un incentiu per a la innovació que redunda en benefici, no sols, de la indústria farmacèutica, sinó també de la salut dels ciutadans, que poden accedir a millors medicaments.

Per a Cierco la importància que la UE dona a la salut pública no sols ha de mesurar-se pel nombre de les normes aprovades, hi ha un indicador molt gràfic com és la creació d'una sèrie d'Agències que s'han convertit en centres de referència a escala europea en els seus respectius camps d'actuació. S'englobarien ací, l'Agència Europea dels Medicaments, l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i el Centre Europeu per a la Prevenció i el Control de les Malalties. També posseeixen una dimensió sanitària les activitats que es duen a terme en altres Agències com l'Agència Europea del Medi Ambient o l'Agència Europea de Substància i Preparats Químics. La creació d'aquestes Agències és reveladora de la voluntat de fer visible el compromís de la UE amb els problemes de salut pública. Existeixen dues directrius comunes en la creació d'aquestes Agències: el rigor científic, basat en l'excel·lència i en la independència dels qui intervenen en l'anàlisi científica dels riscos i la transparència, orientada a mantenir una comunicació permanent amb la comunitat científica, i, per damunt d'això, a comunicar de manera comprensible a la població els resultats dels esbrinaments (Cierco, 2009, p.211).

EMA. Organització

L'EMA és l'organisme de la UE responsable de l'avaluació científica, la supervisió i el control de seguretat dels medicaments per al seu ús a la UE, té la seua seu a Amsterdam. L'EMA és una entitat organitzada en xarxa, en les activitats de la qual participen milers

d'experts de tota Europa. Aquests experts són els que fan el treball dels comitès científics de l'Agència.

L'òrgan de govern de l'EMA és el Consell d'Administració independent, de la seua supervisió s'encarrega la Directora Executiva, que és la representant legal de l'Agència.

El Consell d'Administració consta de 35 membres. El Consell estableix el pressupost de l'EMA, aprova el programa de treball anual i és responsable de garantir que l'Agència treballes amb eficiència. És l'òrgan encarregat de la governança integral de l'EMA. Té una funció de supervisió i li incumbeix una responsabilitat general en qüestions pressupostàries i de planificació, nomenament del Director Executiu i control de l'actuació de l'Agència. Les tasques operatives del Consell abasten des de l'adopció de normes d'aplicació jurídicament vinculants fins a l'establiment d'orientacions estratègiques per a les xarxes científiques o l'elaboració d'informes sobre l'ús de les aportacions de la UE a les activitats de l'Agència.

Composició: Els membres del Consell d'Administració són nomenats atenent els seus coneixements especialitzats en matèria de gestió. La selecció té com a fi garantir els nivells més elevats de qualificacions especialitzades, una àmplia gamma de coneixements tècnics pertinents i una base geogràfica tan àmplia com siga possible entre els Estats membres de la UE. El Consell d'Administració consta dels següents membres:

- un representant de cadascun dels Estats membres;
- dos representants de la Comissió Europea;
- dos representants del Parlament Europeu;
- dos representants de les associacions de pacients;
- un representant de les organitzacions de metges;
- un representant de les organitzacions de veterinaris.

A més dels membres, el Consell d'Administració compta amb observadors en representació d'Islàndia, Liechtenstein i Noruega.

L'EMA té set comitès científics que s'encarreguen d'avaluar els medicaments al llarg del seu cicle de vida, des de les fases inicials de desenvolupament a les posteriors d'autorització de la comercialització i el control de la seguretat una vegada que es comercialitzen:

Comité de Medicaments d'Ús Humà (CHMP)

Comité d'Avaluació de Riscos de Farmacovigilància (PRAC)

Comité de Medicaments Veterinaris (CVMP)

Comité de Medicaments Orfes (COMP)

Comité de Medicaments a base de Plantes (HMPC)

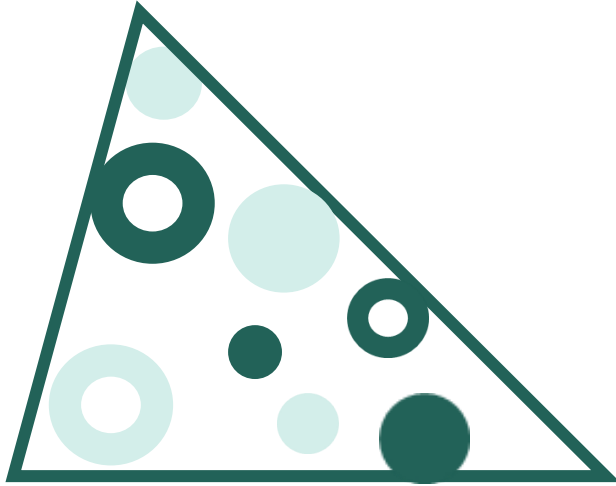
Comité de Teràpies Avançades (CAT)

Comité Pediàtric (PDCO)

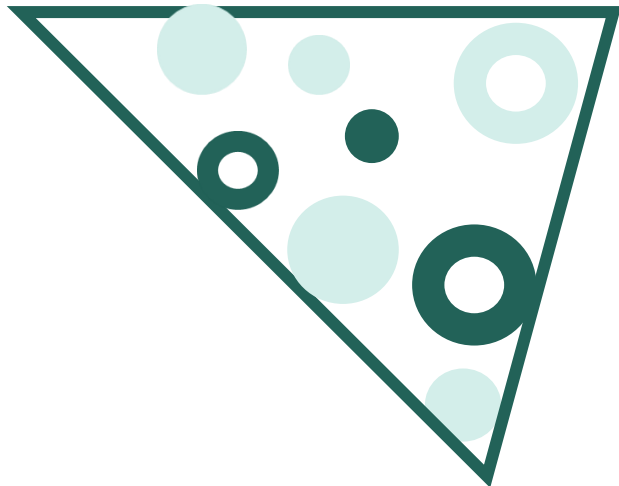
A més, l'Agència compta amb diversos grups de treball i altres grups relacionats, que poden ser consultats pels comitès científics de l'Agència sobre temes científics relacionats amb el seu àmbit d'especialització concret. Aquests òrgans estan formats per experts europeus que les autoritats nacionals competents dels Estats membres de la UE posen a la disposició de l'EMA (EMA, 2019).

Per tant, al llarg d'aquest epígraf s'ha posat de manifest la important labor de l'inspector farmacèutic, labor que ha dut a terme en les últimes dècades, i que s'ha adaptat a les diferents situacions per les quals ha passat la societat en general. Una de les adaptacions més rellevants ha tingut lloc durant els últims anys amb la revolució tecnològica. No sols ha sigut un esforç per al farmacèutic funcionari, sinó per a l'administració pública en general. Per això es necessita realitzar un estudi exhaustiu dels canvis que s'han dut a terme en l'administració en aquest segle, i el que ha suposat per a la labor de l'inspector farmacèutic.

En l'epígraf següent, descriurem la revolució tecnològica duta a terme per l'administració, i la influència que aquesta ha tingut en la inspecció farmacèutica.



CAPÍTOL QUART: LA REVOLUCIÓ TECNOLÒGICA EN
LA SOCIETAT I LA SEUA INFLUÈNCIA EN
L'ADMINISTRACIÓ I EN LA INSPECCIÓ
FARMACÈUTICA



En aquest epígraf es defineix l'evolució de l'administració pública, i com ha influït aquesta evolució en la labor de l'inspector farmacèutic. A més, s'introdueixen conceptes clau per al desenvolupament d'una millor administració, com ara, Govern obert, Administració electrònica i Transparència administrativa.

4.1. Mesures posades en marxa per a una reforma administrativa eficient

A l'octubre de 2012, el Govern va encomanar a la Comissió per a la Reforma de les Administracions Públiques (CORA) l'elaboració d'un Informe per a millorar el funcionament de les administracions, evitar superposicions i duplicitats, i establir procediments simples i estandarditzats.

L'Informe de la CORA, publicat el juny de 2013, és una exhaustiva radiografia de l'Administració, feta per professionals de la mateixa Administració i amb la participació de sindicats i patronals, universitats i altres institucions de la societat civil. Els ciutadans, a través d'una bústia electrònica especialment habilitada, van aportar més de 2.000 propostes.

Segons la CORA els defectes que tradicionalment s'han anat atribuint a les Administracions espanyoles obeeixen a diverses causes, però l'ordenament vigent no és alié a elles, ja que el marc normatiu en el qual s'ha desembolicat l'actuació pública ha propiciat l'aparició de duplicitats i ineficiències, amb procediments administratius massa complexos que, a vegades, han generat problemes d'inseguretat jurídica. Per a superar aquestes deficiències és necessària una reforma integral i estructural que permeta ordenar i aclarir com s'organitzen i relacionen les Administracions tant externament, amb els ciutadans i empreses, com internament amb la resta de les administracions i institucions de l'Estat (Govern d'Espanya, 2013).

La reforma de les administracions públiques forma part essencial del Programa de Reformes i té l'objectiu de configurar una administració pública austera i eficient, que siga un valor competitiu per al nostre país; minorant el seu cost, però sense que això porte aparellada la disminució en la qualitat dels serveis prestats. Amb aquest objectiu, es va crear la CORA les funcions de la qual es van desenvolupar entorn de quatre grans àrees:

- Duplicitats administratives: amb l'objectiu d'identificar i eliminar duplicitats i reforçar els mecanismes de cooperació, de manera que s'abaratisca el cost de l'activitat administrativa.
- Simplificació administrativa: per a revisar les traves burocràtiques que dificulten la tramitació dels procediments administratius amb la finalitat d'aconseguir una major simplificació que redunde en benefici dels ciutadans.

- Gestió de serveis i mitjans comuns: a fi de centralitzar activitats de gestió que, per ser similars o de la mateixa naturalesa, puguen exercir-se de forma unificada o coordinada, aprofitant així en major mesura els mitjans públics.
- Administració institucional: on es va analitzar la diferent tipologia d'ens que la componen, amb vista a la revisió del seu marc normatiu.

Abellán diferencia entre canvi administratiu, reforma administrativa i, terme que seria més correcte, modernització administrativa. Tots els processos de canvi administratiu mai no arriben a concloure, perquè no impliquen alteracions totals o radicals, el terme reforma es refereix a un canvi en el disseny formal del sector públic, acompanyat d'un canvi normatiu, pressupostari i procedimental, no obstant això, la modernització administrativa abasta un procés ampli i complex d'adaptació i resposta a l'entorn per part de les administracions públiques vinculat a canvis socials i polítics, mentre que el terme reforma es refereix a un canvi en el disseny formal del sector públic, acompanyat d'un canvi normatiu, pressupostari i procedimental. La modernització de les administracions públiques té com a gran objectiu el compliment dels fins que té encomanats l'aparell estatal per a servir a la societat a la qual està vinculat, prestar millors serveis públics als ciutadans i contribuir a la cohesió social. El fonament últim és la convicció que no pot haver-hi una bona societat sostenible sense una bona administració. La modernització administrativa s'incardina dins d'un procés global molt més ampli, que en el cas espanyol ha d'emmarcar-se en el procés de descentralització política experimentat pel sistema polític administratiu espanyol (Abellán, 2015, p.166).

La reforma administrativa ha de portar a aconseguir una administració orientada a resultats positius per als ciutadans, per a això, requereix de marges d'opció i de facultats discrecionals, és a dir, de poder i capacitat per a optar a cada moment per aquella decisió pública que puga oferir millors resultats materials. Això implica canviar el paper de la llei en la direcció de l'Administració. Passar d'una llei programadora, que simplement demana de l'Administració que subsumisca correctament cada cas en la prèvia norma abstracta, a una Administració d'opció, que decidisca en cada cas la millor solució a un problema o necessitat. En aquesta transformació, la llei passa de programar la decisió administrativa correcta a oferir principis i objectius que han de ser tinguts en compte o ponderats en l'actuació administrativa. L'administració orientada als resultats necessita tindre a la seua disposició tècniques organitzatives, d'ocupació pública i funcionals, adequades per a cada tipus concret d'actuació o política pública. De manera que, en funció dels objectius pretesos, cada administració pública puga servir-se de tècniques o formes d'actuació, les idònies per a cada cas. En termes generals el Dret espanyol no ofereix flexibilitat organitzativa, a la mesura de les necessitats i objectius de cada tipus d'actuació administrativa. Històricament, el Dret administratiu espanyol imposa un mateix patró departamental per a cada administració pública, per a Velasco aconseguir aquesta adaptació i flexibilitat ha de ser la primera prioritat en una reforma administrativa (Velasco, 2019, p.109).

Nieto critica de manera excessiva l'Informe de la CORA. Un error metodològic en què ha incorregut la CORA ha sigut a haver-se detingut en la fase de la identificació de mancances i disfuncions de les administracions públiques sense haver-se atrevit a indagar les seues possibles causes.

El problema de la CORA és que no vol reconèixer els defectes i mancances capitals de les administracions públiques i es fixa només en alguns dels seus efectes i conseqüències, deixant intactes les causes. Els ciutadans clamen contra algunes de les seues característiques més dramàtiques: la corrupció, la lentitud, la incapacitat, la voracitat interventora i expoliadora i la impunitat. Per a la CORA res d'això existeix, l'Informe es deté en els efectes i no rastreja les causes (Nieto, 2013, p.97).

La proposta de Ramió consisteix a dissenyar una reforma institucional i no una reforma administrativa. Una reforma institucional consisteix a canviar les regles del joc i la cultura institucional. Es tracta de canvis institucionals que han impulsat els països més avançats del nostre entorn i que, a Espanya o bé s'han ignorat o bé s'han maltractat:

- Dissenyar unes institucions més atractives per a la ciutadania per la via de la transparència, la rendició de comptes i l'avaluació de les polítiques. La legitimitat social de les administracions públiques solament s'aconsegueix si són transparents a l'hora de prendre decisions i de gastar els diners públics i, a més, si presten serveis de qualitat i de manera eficient.
- Definir un model d'intel·ligència institucional. En les administracions públiques espanyoles existeix un dèficit d'informació de tota mena: falta informació sobre els costos econòmics reals dels diferents programes, falta informació bàsica sobre aspectes fonamentals dels nostres propis organismes públics, etc. Per a solucionar aquest problema s'ha de crear en les nostres administracions un nou perfil professional: els gestors d'informació.
- Recuperar la meritocràcia en la selecció dels nous empleats públics, sobretot en opinió de Ramió afecta governs locals i autonòmics, mentre en l'AGE encara manté el sistema d'elecció sota els principis d'igualtat, capacitat i mèrit.
- Dissenyar un nou model de recursos humans. Es tracta de l'única iniciativa que pot considerar-se que posseeix un caràcter organitzatiu. L'objectiu del nou model és, d'una banda, definir de manera restrictiva els àmbits de gestió que han d'estar blindats de tota mena de discrecionalitat.
- Dissenyar un model propi de direcció política i professional (Ramió, 2016, p.4).

Les mesures que han de ser posades en marxa per a aconseguir un funcionament veritablement eficient de les administracions, al nostre entendre, són la implantació definitiva de l'Administració electrònica i el paradigma de Govern obert, la simplificació dels procediments administratius, la reducció de les càrregues administratives als

ciutadans i empreses i, sobretot, evitar encavalcaments i duplicitats entre administracions de diferents àmbits.

S'ha de millorar l'eficiència administrativa amb una administració totalment electrònica, amb "zero papers", i interconnectada, tots els procediments administratius es tramitaran electrònicament amb caràcter general i obligatori.

S'ha d'establir un nou procediment d'elaboració de normes que garantisca a tots els ciutadans i empreses la seua participació, com indica el paradigma de Govern obert.

Procediments administratius més àgils i eficients: Reduint les càrregues administratives i acurtant terminis de gestió.

Es recull l'obligació de totes les administracions públiques de no sol·licitar als interessats documents originals o que hagen sigut presentats prèviament.

Incrementar la transparència en el funcionament de les administracions públiques.

S'estableix una sèrie de procediments per a assegurar l'eficàcia i eficiència dels ens públics. Així, tots els ens públics estaran subjectes a una supervisió contínua que permeta avaluar el compliment dels objectius que van justificar la seua creació, i qüestionar el seu manteniment quan aquells s'hagen esgotat o existisca una altra forma més eficient d'aconseguir-los.

4.2. Administració electrònica: Concepte

L'Administració electrònica, també anomenada e-Administració, va sorgir com una resposta dels governs, en un context de crisi econòmica i despeses creixents en la prestació de serveis públics, amb la finalitat de millorar-los i amb un cost menor.

En la cerca d'eficiència i eficàcia es va incorporar l'ús intensiu de les TIC combinat amb canvis organitzatius imprescindibles per a aconseguir la difícil tasca d'oferir més i millors serveis amb menys pressupost.

En 1992 va començar a implantar-se la e-Administració en USA gràcies al vicepresident Gore, que va emprendre una reforma administrativa a través de l'"*e-government*", és a dir, la introducció de les noves tecnologies informàtiques en el sistema de govern, desenvolupant una nova relació entre l'administració pública, empreses i ciutadans. Aquest procés inicial va ser importat per nombrosos països quasi immediatament, sobretot a la UE.

El terme Administració electrònica és la traducció a Espanya de *e-government*, té molts significats i especialment en l'actualitat que pràcticament no hi ha activitat en les quals no s'utilitzen les TIC de manera directa o indirecta.

En els primers anys, l'objectiu fonamental va ser conscienciar als empleats públics de la necessitat ineludible d'abordar aquests canvis, mai fàcils, iniciant un procés d'aprenentatge i canvi cultural.

És difícil precisar quan va nàixer l'Administració electrònica, encara que si s'estudien els informes periòdics que sobre aquesta matèria van realitzar organismes internacionals com l'OCDE i l'ONU, totes dues organitzacions van publicar el seu primer informe l'any 2003.

L'OCDE publica: *The e-government imperative* (OCDE, 2003).

L'ONU publica: *E-government at the crossroads* (ONU, 2003).

En tot aquest procés la cerca de l'eficàcia i l'eficiència en la prestació de serveis públics ha sigut la raó de totes les actuacions de l'Administració electrònica.

Les estratègies seguides per a aconseguir aquest propòsit han sigut:

- Usar les TIC en noves aplicacions.
- Simplificar els procediments.
- Assolir una administració sense papers.
- Adaptar l'organització interna de l'administració per a obtenir estalvi.
- Innovar en la prestació de serveis.
- Facilitar l'accés a través d'internet: administració disponible les 24 hores del dia i els 365 dies de l'any, des de qualsevol lloc.
- Desenvolupar la possibilitat d'accés multicanal: presencial, telèfon, internet, etc.
- Desenvolupar serveis per a les empreses i ciutadans.
- Participació col·laborativa d'empreses en aquests serveis.

Enfront de la tramitació administrativa convencional de l'autorització o rebuig d'expedients administratius, basada en l'ús massiu de paper, sorgeix el concepte d'Administració electrònica que pot ser definida de la següent forma:

“Ús de les tecnologies de la informació en l'Administració amb la finalitat de millorar els serveis públics” (Vida, 2014, p.14)

En aquesta definició, la més senzilla d'Administració electrònica, hi ha dos termes claus: “tecnologia de la informació” i “servei públic”, és a dir, s'ha d'aprofitar les possibilitats que els avanços i progressos tecnològics ens ofereixen en l'actualitat per a contribuir al fet que l'administració es transforme i s'orienti al ciutadà i a l'empresa, impulsant i millorant els serveis públics.

La primera definició d'Administració electrònica va ser realitzada per la Comissió Europea l'any 2003 en un document titulat "El paper de l'Administració electrònica en el futur d'Europa" (Comissió Europea, 2003). En aquest document s'afirmava:

"Dins del sector públic, les administracions públiques tenen el repte de millorar la seua eficiència, la seua productivitat i la qualitat dels seus serveis i han de fer-ho, no obstant això, amb iguals o fins i tot menors costos".

Les TIC poden ajudar les administracions públiques a fer front a tants reptes. No obstant això, l'èmfasi no ha de posar-se en les TIC pròpiament dites sinó en la utilització combinada amb els canvis organitzatius i amb les noves aptituds encaminades a millorar els serveis públics, els processos democràtics i les polítiques públiques. A això es refereix, sens dubte, l'Administració electrònica (Salvat, 2011, p.124).

Una altra definició interessant d'Administració electrònica és deguda a Laborda, director general de Modernització administrativa del Ministeri d'Administracions Públiques (MAP) entre 2004 i 2006:

"L'Administració electrònica és l'ús de les tecnologies de la informació i les comunicacions en l'administració perquè, combinats amb uns certs canvis organitzatius i noves capacitats dels empleats públics, milloren l'eficàcia, la productivitat, l'agilitat i la comoditat en la prestació de serveis als ciutadans" (Laborda, 2005, p. 88).

La idea clau sobre l'Administració electrònica és que no es tracta simplement de portar les TIC a l'activitat administrativa, sinó que constitueix un element fonamental en els processos de modernització administrativa que ha de portar a la millora i simplificació dels serveis. Cal dir, com assenyala Cierco, que la utilització de l'Administració electrònica és una eina o instrument i no una meta ni un destí, no cal *"difuminar la condició de mitjà i no de fi que, sense embuts, correspon a allò que és electrònic com a instrument posat al servei de la senzillesa i simplicitat de l'acció administrativa"* (Cierco, 2011, p. 156).

Els empleats públics han d'adaptar-se a nous conceptes i noves maneres de treballar, per a aconseguir que aqueix prefixe "e" en la e-Administració que indica modernitat i que ara veiem acompanyat de paraules com a administració, documents, govern, democràcia o comerç siga sinònim d'eficàcia i eficiència. L'Administració electrònica és la raó de ser d'una administració moderna i, tant de bo, el pas previ a una administració intel·ligent. Una administració pública intel·ligent és aquella que ha d'adaptar-se sempre al moment en el qual viu i que fa tot el possible per a posar-se al servei dels ciutadans.

Com indica Araguàs les administracions, en els seus diferents nivells i àmbits d'actuació, han introduït en la seua activitat les noves tecnologies de la informació i la comunicació, posant en marxa un procés de modernització i reforma amb alta repercussió tant en les seues relacions internes, així com en les seues relacions amb els ciutadans. Aquest procés no implica únicament un canvi tecnològic; estem davant una transformació de major importància, de caràcter cultural, organitzatiu i jurídic, que ha portat al fet que, com

veurem, no estiguem simplement davant una administració que fa ús dels mitjans electrònics, sinó que puguem parlar d'una vertadera Administració electrònica. Aquesta adaptació a les noves tecnologies i la transició d'una administració "en paper" a una administració electrònica porten aparellades les corresponents reformes de l'ordenament jurídic, noves normes i reforma d'unes altres ja existents amb dos objectius: en primer lloc, promoure la utilització de les TIC per part de l'administració i, en segon lloc, oferir als ciutadans un conjunt de drets i garanties que, en aquest nou context tecnològic, els protegissen en les seues relacions amb l'administració. L'Administració electrònica representa així una nova onada en el continu procés de transformació al qual se sotmet la gestió de l'activitat pública amb caràcter general i, en particular, les administracions públiques espanyoles (Araguàs, 2012, p. 110).

És fonamental per al bon funcionament del nostre país que l'administració proporcione serveis electrònics complets, de qualitat, buscant l'excel·lència, fàcils d'usar i que permeta noves formes de col·laboració i relació amb empreses i ciutadans emprant les noves tecnologies. No podem pretendre que les coses canvien, fent sempre el mateix.

Urgeix desburocratitzar la relació amb la ciutadania i empreses, s'ha d'eliminar l'innecessari per a evitar costos. La simplicitat és correcta, necessària i un avantatge competitiu. Menys burocràcia i més gestió. La incorporació de les noves formes tecnològiques als processos administratius al costat de l'interés dels empleats públics han d'estar al servei d'alts fins: la transparència, l'eficiència, el servei públic, la democràcia, la sostenibilitat ecològica, la lluita contra les males pràctiques, la promoció econòmica i la protecció del medi ambient (Almonacid, 2015).

Martín assenyala que l'aplicació de les noves tecnologies al Dret Administratiu pot plantejar dos reptes: un repte tecnològic i un repte jurídic. El repte tecnològic consisteix a crear programes i sistemes que s'adeqüen a les exigències legals i a totes les normatives del Dret Administratiu, àmbit en el qual seran aplicats; el repte jurídic consisteix a establir les exigències (adaptar en alguns casos, crear en uns altres) en el marc de les noves tecnologies i a determinar el règim jurídic de la seua aplicació. La validesa d'aquesta afirmació es comprova clarament en relació amb el procediment administratiu: s'han de crear programes i sistemes informàtics i tècnics que siguen capaços de permetre una tramitació telemàtica del procediment amb respecte de les garanties mínimes que aquest ha de complir per definició (audiència dels interessats, imparcialitat dels òrgans intervinents, transparència, gratuïtat, etc.) i, al mateix temps, s'ha de concretar el règim jurídic del procediment administratiu electrònic, ponderant sempre entre els avantatges que aporta: la celeritat de la gestió dels tràmits administratius i que no hi haja cap perjudici per a la garantia dels drets i interessos dels administrats (Martín, 2009, p. 359).

Es tracta de transformar el "*vuelva usted mañana*" a l'administració oberta 24 hores durant 365 dies.

Una societat avançada i democràtica ha d'anar del bracet d'una administració pública capaç de gestionar el públic amb eficiència i transparència.

L'Administració electrònica té un impacte significatiu en l'eficàcia administrativa, entre altres, a través de la simplificació administrativa que persegueix facilitar la reducció dels temps i terminis dels procediments administratius per a aconseguir així una major eficàcia i eficiència en l'activitat administrativa (Cerrillo, 2011)

En el segle XXI, l'administració no pot ser la mateixa que en altres èpoques perquè la societat ha canviat a un ritme accelerat (Ministeri de Ciència i Tecnologia, 2003).

L'Administració electrònica és, comptat i debatut, una administració millor.

4.2.1. Avantatges de l'Administració electrònica

Per a ciutadans i empreses:

- Rapidesa i comoditat per als usuaris a qualsevol hora del dia, l'administració està oberta 24 hores, 365 dies a l'any.
- Eliminació del paper.
- Evitar cues, desplaçaments i horaris.
- Accés a la informació més còmode, fàcil i ràpid.
- Accés universal. La ubicació geogràfica i proximitat d'oficines administratives deixa de ser un problema.
- Foment de la participació dels ciutadans a través d'una relació interactiva i més positiva.
- Administració per a les empreses en règim d'igualtat.
- Impuls de la societat de la informació que estimula la participació i aprenentatge d'empreses i ciutadans.
- Menys càrrega de treball per a les empreses, reducció de costos econòmics i augment de la seua productivitat.

Per a l'Administració

- Reducció de costos, temps de tramitació, menys errors, la qual cosa comporta millor eficiència i productivitat i major satisfacció per a funcionaris, continguts més estimulants: el pes burocràtic del treball es pot derivar cap a activitats d'assessorament i consell als ciutadans i les empreses. Un empleat públic satisfet del seu treball prestarà millor servei al ciutadà.
- Foment de la col·laboració entre administracions.
- Millora de relacions i imatge d'empleats públics.

- Simplificació dels procediments i integració transparent de diferents administracions.
- Transparència.
- Impacte positiu en l'economia (World Economic Fòrum Global, 2005).

4.2.2. Evolució històrica de l'Administració electrònica

Tant l'OCDE com l'ONU han realitzat estudis sobre l'Administració electrònica al llarg dels anys. En la taula 2 es resumeixen els estudis més representius realitzats per tots dos organismes:

ANY	OCDE	ONU
2003	The e-government imperative	E-government at the crossroads
2004	Principles of corporate governance	Towards Access for opportunity
2005	e-Government for better government	From e-government to e-inclusio
2006	Existing tolos for cooperation in e-government	
2007	e-Government as a tool for transformation	
2008	Future e-government	From e-government to connected governance
2009	Rethinking e-government services: usercentred approach	
2010	Towards smarter and more transparent government	Leveraging e-government at a time of financial and economic crisis
2011	Mobile technologies for resnsive governments and connected societies. Together for better public services: Partnering with citizens and civil society	
2012	Reaping the Benefits of ICTs in Spain	e-Government for the people
2013	Open government data	
2014	Spain: From administrative reform	e-Government for the future we want
2015	Government at a glance	e-Government in support of sustainable development
2016	Leading the digital transformation: a data-driven public sector for sustainable and inclusive governance	2016: United Nations and e-government

Taula 2. Resum de publicacions de l'OCDE i ONU des de l'any 2003. Taula d'elaboració pròpia.

Els títols d'aquests informes il·lustren sobre del seu contingut, i es pot apreciar del canvi d'actitud a través del temps i ajuda a conèixer les preocupacions i els reptes a cada moment.

Etapes:

- En els seus orígens (2003-2004) l'administració electrònica va consistir en la utilització de les TIC com a eina tecnològica per a fer el treball més ràpid. Es tractava d'estendre l'ús de les TIC al nombre més gran possible de departaments administratius, per això la

denominació de “*e-government imperative*” de l'OCDE, això requeria una gran inversió econòmica i formació adequada del personal.

- En la segona etapa (2005-2006), la majoria de les administracions públiques, almenys les més importants, ja comptaven amb l'ús de les TIC. Començaven a oferir els primers serveis en línia, ja era possible realitzar tràmits a través d'internet, encara que s'havien introduït pocs canvis en els procediments administratius.

- La tercera etapa (2007-2009) es caracteritza per l'extensió generalitzada d'internet. L'ús d'internet entre empreses i ciutadans ja s'ha generalitzat. Internet deixa de ser un canal més per a convertir-se en el canal més important de relació entre les administracions amb les empreses i ciutadans. La connectivitat de tots amb tots permet redissenar els procediments administratius. Ja no cal demanar els documents a les empreses ni han de vindre a l'oficina de registre a entregar-los. Les empreses requereixen més i millors serveis a les administracions. En paraules de l'OCDE i l'ONU és el moment de passar de l’“*e-government*” a “*connected governance*”. Els avanços tecnològics han donat pas a una nova era amb nous serveis que beneficien a la ciutadania, el ciutadà se sent amb poder en estar connectat amb la seua administració en tot moment.

- La quarta etapa (2010-2011) és l'etapa de la crisi econòmica. Alguns programes d'Administració electrònica alenteixen la seua expansió, no obstant això, a escala teòrica, es continua dient que la crisi és un repte i una oportunitat per a fer més amb menys diners. L'eficàcia és l'única eixida per a prestar més serveis amb menys recursos. S'inicia la cerca de mecanismes de participació d'empreses en el disseny dels serveis per a millorar l'eficàcia.

- A partir de 2012, ja està consolidada l'Administració electrònica i es posa l'accent en el paradigma de Govern Obert i el moviment de Dades obertes. L'objectiu no és només millorar la prestació de serveis públics, sinó també augmentar la transparència, la rendició de comptes, facilitar la col·laboració d'empreses en la millora de serveis públics i la reutilització de la ingent quantitat de dades en poder de les administracions públiques per a crear nous serveis i usos a aquestes dades (Ramírez-Alujas, 2014).

L'Administració electrònica és un procés evolutiu, com es veu en les diferents etapes, algunes administracions ofereixen serveis telemàtics des de fa anys, exemples d'això són:

- Les pàgines web amb informació institucional, anuncis, legislació, notícies, avisos, etc. Un exemple de bona pàgina web és l'AEMPS, amb abundant informació no sols per a farmacèutics sinó per a tots els ciutadans

- Descarregar formularis electrònics per a ser impresos i emplenats per les empreses per a sol·licitar autoritzacions, permisos, etc.

- Iniciar tràmits per mitjans electrònics, però que requerien la posterior personació física en l'administració almenys per a acreditar la identitat de l'interessat.

Aquestes iniciatives i esforços en els primers temps perseguien facilitar les funcions de les empreses i ciutadans, encara que no arribaven a aconseguir l'objectiu final de l'Administració electrònica, que és la gestió completa dels tràmits administratius per mitjans administratius i amb plena validesa jurídica, des que s'inicia l'expedient fins que finalitza i arxiva.

L'autorització per a la importació o exportació de gèneres medicinals realitzada per l'Inspector farmacèutic en les Àrees funcionals de Sanitat en les Delegacions o Subdelegacions de Govern en les Comunitats autònomes respon, a la perfecció a un exemple de gestió completa d'Administració electrònica des de l'inici quan l'empresa transitària sol·licita l'autorització per a la importació-exportació d'un producte sanitari fins a la finalització quan l'inspector farmacèutic l'autoritza o el rebutja. L'agent econòmic de l'empresa transitària està en contacte permanent amb el funcionari farmacèutic a través de l'aplicació SIFAEX, totes les demandes de l'inspector i totes les aportacions de l'empresa transitària queden arxivades en l'expedient i poden ser revisades posteriorment.

4.2.3. Processos en l'Administració electrònica

Els sistemes d'Administració electrònica es caracteritzen per una sèrie de processos habituals com són:

- Autenticació d'usuaris basada en certificats electrònics, així la identitat de l'interessat queda acreditada i l'administració pot donar-li accés a l'aplicació per a aconseguir que el procés de sol·licitud d'importació o exportació siga segur.
- Signatura electrònica de documents, aquest procés es pot trobar al principi quan l'empresa inicia el tràmit i al final quan l'inspector farmacèutic signa l'autorització o rebutg.
- Segellat de temps: en aquells documents que és imprescindible saber la data i l'hora de manera precisa com són els documents on s'autoritzen el comerç de gèneres medicinals. Aquest procés és especialment necessari en tràmits que impliquen registre electrònic.
- Emissió de rebuts i justificants electrònics: una vegada que l'inspector farmacèutic ha autoritzat l'operació de comerç exterior mitjançant la seua signatura digital, l'empresa transitària té la possibilitat de descarregar el document que li proporciona l'evidència que la petició ha sigut autoritzada, i amb aquest document pot anar a l'Autoritat Portuària a demostrar que el tràmit ha sigut correcte. El document es genera sense intervenció humana, de manera automàtica una vegada signat l'expedient.
- Comprovació de la validesa del document electrònic, l'aplicació informàtica verifica de manera constant la validesa de la signatura electrònica de l'empresa transitària, així com

la validesa de la signatura de l'inspector farmacèutic. D'aquesta manera es pot garantir la fiabilitat del document.

- Arxivat de documents electrònics: cada vegada que l'inspector farmacèutic autoritza un expedient, aquest és emmagatzemat en l'arxiu electrònic de l'aplicació informàtica aplicant-li sobre ell les mesures de conservació necessàries.

4.2.4. Administració electrònica: el pas previ per al Govern obert

Es considera l'Administració electrònica com l'avantsala del Govern obert, atès que pot entendre's com un element previ en el temps, i fins a un cert punt constitutiu del Govern obert, i es pot englobar sota aquest concepte, que, no obstant això, és molt més ampli.

El pas de govern electrònic a Govern obert s'ha fet a través de quatre etapes:

PRIMERA ETAPA: Govern electrònic com a promotor d'eficàcia i eficiència (e-Serveis)

És l'ús de les tecnologies de la informació i comunicació que realitzen els òrgans de l'administració pública per a millorar els serveis i informació oferits als ciutadans, augmentar l'eficiència i eficàcia de la gestió pública i incrementar substantivament la transparència del sector públic.

Consisteix en l'aplicació de la tecnologia necessària en els tràmits i serveis que les institucions públiques posen a la disposició dels ciutadans. El govern electrònic és un instrument tecnològic que permet millorar l'eficàcia de l'actuació del govern proporcionant informació i serveis adequats, això afavoreix i millora la qualitat del servei i la percepció ciutadana de l'administració. Millora l'accessibilitat a la informació i serveis públics i també l'eficiència administrativa, encara que en una primera etapa del pas de la Administració electrònica al Govern Obert es va limitar a traslladar a la xarxa els serveis administratius existents.

SEGONA ETAPA: Govern electrònic com a factor de cohesió (e-Inclusió)

Proposa que tota persona o entitat gaudisca dels beneficis que emanen de les TIC, facilitant l'accessibilitat al govern independentment de la localització dels ciutadans o empreses. Se centra a aconseguir la participació i integració i proposa mesures per a promoure l'adopció de tecnologies com són la millora de l'alfabetització digital, de les habilitats i competències digitals i la inclusió sociocultural i geogràfica.

TERCERA ETAPA: Govern electrònic com a participació pública (e-Participació)

El govern electrònic fomenta la participació i la deliberació, això suposa un gran repte per a l'administració en la presa de decisions, això abasta la provisió d'informació per a comprendre millor per part de l'administració i així prendre una òptima decisió per al bé públic. En resum, aquesta etapa posa l'èmfasi en els mètodes i en els canals d'accés

d'empreses i ciutadans per a comunicar-se i participar activament en la presa de decisions de l'administració.

QUARTA ETAPA: Govern electrònic com a govern transparent participatiu i receptiu

Una bona definició que enalteix la cultura col·laborativa que impera en la xarxa és: *“El Govern electrònic i participatiu és la doctrina política que diu que les activitats del govern i l'administració pública han de ser i estar obertes a tots els nivells possibles per a l'escrutini i supervisió eficaç dels ciutadans”* (Ramirez-Alujas, 2003).

El paradigma de l'Administració electrònica en un futur ha de vindre de la mà de la innovació tecnològica i l'obertura democràtica que es reclamen als poders públics en paraules de Valero. Analitzant amb una perspectiva dinàmica la realitat instal·lada en la nostra societat tecnològica, sembla inqüestionable que l'evolució dels serveis públics ha de vindre marcada pel protagonisme dels seus destinataris, ciutadans i empreses. En aquest sentit, la proactivitat serà necessària, de manera que, en lloc de presentar escrits, sol·licituds i comunicacions a través del corresponent registre electrònic, baste amb confirmar i, el seu cas modificar prèviament, les dades que en qualitat d'esborrany siguen oferits per l'administració. Així mateix, des d'aquesta perspectiva, els dispositius mòbils ofereixen una indiscutible potencialitat a l'hora de facilitar les actuacions dels ciutadans. D'altra banda, el creixent protagonisme de les xarxes socials serveix per a impulsar la presència de les administracions públiques, no sols pel que respecta al seu potencial com a mitjans de difusió, sinó també per a comprendre i analitzar les preferències dels usuaris dels serveis. Més encara, en la mesura que els intercanvis d'informació estan cridats a intensificar-se, no pot obviar-se que conceptes com la interoperabilitat han de contemplar-se necessàriament, no sols des de la perspectiva tècnica i organitzativa, sinó també des del prisma jurídic, de manera que els nivells de protecció que ofereix el Dret s'han de projectar en el disseny de les aplicacions i el funcionament dels sistemes d'informació.

Ara bé, no pot obviar-se que les dificultats pressupostàries situen a l'administració pública espanyola en una dificultat afegida a l'hora d'afrontar i, si escau, consolidar el procés de modernització de les administracions públiques. Cal ressaltar que la modernització tecnològica en el context que ens ocupa només pot ja concebre's a partir dels principis del paradigma de Govern obert. Referent a això, pel que fa a la transparència, és necessari plantejar-se l'adopció de mesures normatives que faciliten l'accés a la informació i la seua reutilització a partir de l'obligatorietat i el compliment dels estàndards tècnics. Es tracta, per tant, d'aprofundir en l'abast i significat del qual s'ha vingut a denominar el principi de dades obertes per defecte. La veritat és que les dades obertes estan cridats a complir un paper essencial en el control social de la legalitat i eficiència de l'activitat dels empleats públics. Resulta, doncs, prioritari establir un marc jurídic que facilite el dret dels ciutadans a controlar als seus representants i servidors, a partir de la informació i els documents que

li proporcionen els poders públics en el context d'una legislació sobre transparència, també, des de l'obertura de les dades en poder de les institucions com a regla general.

L'efectiu aprofitament del potencial que ofereix el desenvolupament actual de les TIC requereix disposar d'un marc normatiu adequat que, d'una banda, impulse i facilite el canvi i, d'altra banda, assegure que el nivell de garantia jurídica no es veurà afectat negativament. El gran desafiament consisteix a adaptar l'essència de les garanties jurídiques en els actes administratius sense que la transformació basada en la innovació tecnològica supose la seua minoració i, a més, exigir normativament l'efectiu compliment de les mesures de seguretat (Valero, 2014, p 125).

Gamero també parla d'interoperabilitat com un desafiament present i en un futur pròxim. La interoperabilitat podria equiparar-se a un procés de normalització que permet a un programa o sistema informàtic compartir la informació amb altres programes i sistemes i establir comunicacions amb ells. En l'àmbit de les tecnologies de la informació i la comunicació la interoperabilitat és un problema transcendent, ja que la vertadera utilitat d'una aplicació o sistema informàtic no resideix en el seu ús autònom, sinó en la seua capacitat de compartir la informació i el coneixement amb altres aplicacions o sistemes, optimitzant els seus resultats (Gamero, 2009, p 292).

Les noves lleis naixen fruit d'una societat canviant i d'un nou entorn presidit per l'eficàcia, l'eficiència i la innovació tecnològica, que requereixen una correlativa adaptació de l'administració. Cal ressaltar que la normativa existent ha sabut adaptar-se a l'evolució de l'administració, i és per això que en aquest epígraf es realitzarà un recorregut temporal per les principals lleis, algunes ja derogades, que desenvolupen o han desenvolupat el marc normatiu de l'Administració electrònica, amb l'objectiu de posar en evidència tots els canvis normatius que s'han realitzat.

4.2.5. Transició històrica de la legislació (derogada) sobre Administració electrònica

La Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú va ser pionera en l'intent de posar en marxa l'Administració electrònica. Va ser derogada per la Llei 39/2015, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques.

En realitat, el primer pas per aconseguir l'Administració electrònica es va donar amb la Llei de Procediment Administratiu de 1958, en la qual, tal com indica l'exposició de motius de la Llei 30/1992:

“La Llei de Procediment Administratiu de 1958 va pretendre modernitzar les arcaïques maneres de l'Administració espanyola, propugnant una racionalització dels treballs burocràtics i l'ús de màquines adequades, amb vista a implantar una progressiva mecanització i automatisme en les oficines públiques, sempre que el volum de treball faça econòmic l'ús d'aquests procediments”.

Aquest plantejament, limitat i modern al mateix temps, per a 1958, que es refereix a l'ús de "màquines adequades" i la seua utilització en l'administració sempre que siga econòmica la seua inversió, ha dificultat el que la informatització haja tingut fins ara incidència rellevant en el procediment administratiu.

Seguint en l'exposició de motius de la Llei 30/1992 indica la necessitat d'evolució administrativa i el consegüent abandó de la burocràcia. L'art. 45 vinculava el procés modernitzador de les administracions públiques a la incorporació de mitjans tècnics.

No obstant això, la feblesa del mateix art. deixava en mans de les administracions l'elecció dels mitjans tècnics.

"Quan siga compatible amb els mitjans tècnics de què disposen les administracions públiques, els ciutadans podran relacionar-se amb elles per a exercir els seus drets a través de tècniques i mitjans electrònics, informàtics o telemàtics respecte a les garanties i requisits previstos en cada procediment".

Tot i que la Llei 30/1992 no va fer massa avanços en el sentit modernitzador de l'administració, sí que va fer el primer pas per a adequar la regulació que faltava en el camp de l'Administració electrònica. La Llei va suposar un avanç important en l'ús de les tecnologies en l'activitat i competències de l'administració, encara que presentava una sèrie d'insuficiències, ja que tenia un caràcter excessivament genèric i no atorgava un vertader dret dels ciutadans a l'ús de les TIC.

Va suposar per als ciutadans i empreses la possibilitat d'utilitzar els mitjans electrònics, informàtics o telemàtics, però amb una limitació, que fora compatible amb els mitjans tècnics de les administracions.

Aquestes referències a l'Administració electrònica, analitzades en l'actualitat, reuneixen dues característiques: avançades per a l'època i prudentes.

Totes aquestes referències hui han quedat desfasades, a causa de l'elevat nombre d'ordinadors en l'administració i el nombre de persones o empreses amb accés a internet. La Llei 30/1992 es va limitar a enunciar la possibilitat d'establir relacions telemàtiques amb l'administració.

Una altra normativa important va ser la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de dades de caràcter personal, normativa derogada per la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, tenia per objecte garantir i protegir, en el que concerneix el tractament de les dades personals, les llibertats públiques i els drets fonamentals de les persones físiques, i especialment del seu honor i intimitat personal i familiar.

Definia com a dades de caràcter personal: qualsevol informació concernent a persones físiques identificades o identificables.

Les dades de caràcter personal només es podien recollir per al seu tractament quan foren adequats, pertinents i no excessius en relació amb l'àmbit i les finalitats determinades, explícites i legítimes per a les quals s'hagen obtingut.

La Llei 59/2003, de 19 de desembre, de Signatura electrònica va ser important perquè pretenia la incorporació de les noves tecnologies de seguretat en les comunicacions electròniques de ciutadans, empreses i administracions públiques. Va ser derogada per la Llei 6/2020, Reguladora de determinats aspectes dels serveis electrònics de confiança.

Segons la Declaració Universal dels Drets Humans, en el seu art 6: *“Tot ésser humà té dret, a tot arreu, al reconeixement de la seua personalitat jurídica”* (ONU, 1948)

Es pot definir personalitat jurídica com aquella per la qual es reconeix a una persona la capacitat suficient per a contraure obligacions i realitzar activitats que generen plena responsabilitat jurídica, enfront de si mateixos i enfront de tercers.

Atorgar personalitat jurídica a una persona és imprescindible en la Societat de la Informació. La signatura digital equivalia a la manuscrita en el món analògic i proporcionava autenticitat, integritat i no repudi en els documents electrònics. La legislació havia de donar garantia de total confiança als ciutadans per a fer qualsevol tràmit burocràtic de manera electrònica en condicions d'absoluta seguretat a través d'Internet, contribuint a potenciar el creixement i competitivitat de l'economia.

Els antecedents d'aquesta Llei se situaven als Estats Units. La primera Llei de Signatura Electrònica va ser promulgada a Utah, els Estats Units: *Utah Digital Signature Act*, en 1995. Poc després Califòrnia, Arizona, Connecticut i Delaware també legislarien sobre signatura electrònica.

L'Assemblea General de les Nacions Unides, el 16 de desembre de 1996 aprovava la Llei Model sobre Comerç Electrònic, de gran importància en el comerç electrònic i més concretament en signatura electrònica, ja que va influir decisivament en legislacions de diversos països del món (ONU, 1996).

Va ser la utilització de les noves tecnologies en les transaccions comercials i els possibles inconvenients que es pogueren plantejar des del punt de vista jurídic, la qual cosa va portar als legisladors a redactar normatives que garantiren l'autenticitat, la integritat i la confidencialitat de les dades que es transmeten a través de la xarxa.

A Espanya, aquesta filosofia es va recollir en la Llei 59/2003 en l'art.3, definia la signatura electrònica com *“el conjunt de dades en forma electrònica, consignats al costat d'uns altres o associats amb ells, que poden ser utilitzats com a mitjà d'identificació del signant”*.

Segons aquesta llei existeixen tres tipus de signatura electrònica:

- La signatura electrònica simple, és el conjunt de dades en forma electrònica, consignats al costat d'uns altres o associats amb ells, que poden ser utilitzats com a mitjà

d'identificació del signant. La signatura electrònica simple no fa servir el xifratge ni garanteix la integritat del document, sense perjudici que aquesta integritat pugui ser acreditada mitjançant altres mitjans de prova. Podrien ser exemples d'aquesta la digitalització d'una signatura manuscrita adjuntada al document electrònic, una foto, etc.

- La signatura electrònica avançada, és la que permet identificar al signant i detectar qualsevol canvi ulterior de les dades signades, que està vinculada al signant de manera única i a les dades a què es refereix i que ha sigut creada per mitjans que el signant pot mantenir sota el seu exclusiu control. Aquesta definició va ser modificada per la disposició final 4.1 de la Llei 25/2015, de 28 de juliol, Mecanisme de segona oportunitat, reducció de la càrrega financera i altres mesures d'ordre social, quedant redactada com segueix: *“La signatura electrònica avançada és la signatura electrònica que permet identificar al signant i detectar qualsevol canvi ulterior de les dades signades, que està vinculada al signant de manera única i a les dades a què es refereix i que ha sigut creada per mitjans que el signant pot utilitzar, amb un alt nivell de confiança, sota el seu exclusiu control”*.

Només garanteix la confiança del document al qual s'afeg, autentica a l'emissor i la integritat de la informació que conté, ja que qualsevol alteració en el text provocaria immediatament un canvi en la signatura.

Per tant, amb la signatura electrònica avançada s'aconsegueix

- a) Integritat: la seguretat que el document no ha sigut alterat des de la seua signatura.
- b) Autenticitat: la constatació que un document ha sigut signat per l'emissor, perquè el certificat electrònic vincula les dades de signatura amb la seua identitat.
- c) No repudi: la certesa que l'emissor no pot negar que l'ha signat.

- La signatura electrònica reconeguda és la signatura electrònica avançada basada en un certificat reconegut i generada mitjançant un dispositiu segur de creació de signatura. L'única diferència amb l'avançada és que ha sigut emés per un Prestador de Serveis de Certificació que abans de la seua emissió haja comprovat de manera fefaent la identitat del titular del certificat i a més s'ha d'assegurar que el dispositiu de creació de signatura és segur. Aquest últim tipus tindrà el mateix valor jurídic sobre les dades en forma electrònica que la signatura manuscrita sobre les dades en paper.

L'ús de la signatura electrònica en l'àmbit de les administracions públiques es trobava descrit en l'art. 4 de la LFE. El concepte de signatura electrònica és un concepte jurídic introduït per la Llei 59/2003, encara que el concepte de signatura digital ja s'utilitzava amb anterioritat.

Es podia diferenciar entre:

- Signatura electrònica: concepte jurídic que fa referència a qüestions legals.

- Signatura digital: conjunt de mètodes criptogràfics i tècnics, que serveix de base tecnològica per a realitzar la signatura electrònica.

La signatura digital és un concepte tècnic, que serveix de base tecnològica per a portar a cap la signatura electrònica que és un concepte jurídic.

Els funcionaris farmacèutics utilitzen, a hores d'ara, la signatura electrònica avançada en l'àmbit de les seues funcions inspectores, així ho indica l'art. 27 del Reglament (UE) núm. 910/2014 del Parlament Europeu i del Consell de 23 de juliol de 2014, relatiu a la identificació electrònica i els serveis de confiança per a les transaccions electròniques en el mercat interior i per la qual es deroga la Directiva 1999/93/CE.

L'Ordre SPI/2136/2011, de 19 de juliol, per la qual es fixen les modalitats de control sanitari en frontera per la inspecció farmacèutica i es regula el Sistema Informàtic d'Inspecció Farmacèutica de Sanitat Exterior indica en l'art. 9.6: *“les sol·licituds, escrits i comunicacions presentades en SIFAEX i que requerisquen estar signats electrònicament faran ús de signatura electrònica avançada o reconeguda”*.

Els requisits de la signatura electrònica avançada o reconeguda són:

- Estar vinculada al signant (inspector o agent econòmic) de manera única.
- Permetre la identificació del signant.
- Haver sigut creada utilitzant dades que el signant pot utilitzar, amb un alt nivell de confiança, sota el seu control exclusiu.
- Estar vinculada amb les dades signades per la mateixa de manera tal que qualsevol modificació ulterior d'aquests siga detectable.

Per tant, la signatura electrònica permet a l'emissor i el receptor de la informació o el contingut que s'identifiquen amb la certesa que són els únics que interactuen, és a dir, inspector farmacèutic i personal d'empresa transitària. D'aquesta manera es garanteix que el contingut no s'altera, no ha sigut interceptat durant la comunicació i que tots dos no poden repudiar la informació prèviament rebuda i acceptada.

La Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públic va ser importantíssima per al ple funcionament de l'Administració electrònica. Aquesta Llei es va derogar el 2 d'octubre de 2016 per la lletra b) del número 2 de la Disposició derogatòria única de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques, la qual, es va promulgar després de l'aprovació de la Directiva 2006/123/CE, relativa als serveis en el mercat interior, coneguda com la DSer, que va establir per als Estats membres l'obligació de facilitar per mitjans electrònics l'accés als tràmits relacionats amb les activitats de serveis i a tota la informació per part dels prestadors com dels seus destinataris. Cierco reconeix que aquesta Directiva és *“un dels més fermes aliats en el decidit trànsit al paradigma electrònic”* i reconeix el seu caràcter

estratègic, tot i així, matisa que *“el legislador espanyol es va posar metes encara més ambicioses, eixamplant la teletramitació a fi de donar cabuda a tràmits no inclosos en l'àmbit d'aplicació de la Directiva”* (Cierco, 2017, p. 401).

Com s'indica en l'exposició de motius *“una administració ha de promoure en benefici dels ciutadans l'ús de les comunicacions electròniques. Aquests han de ser els primers i principals beneficiaris de l'Administració electrònica. Al servei, doncs, del ciutadà l'administració queda obligada a transformar-se en una administració electrònica regida pel principi d'eficàcia”*.

L'administració havia d'oferir als seus ciutadans els avantatges i possibilitats que la societat de la informació té. El millor servei al ciutadà constituïa la raó de les reformes per a configurar una administració moderna, eficaç i eficient.

Les TIC feien possible eliminar aquestes barreres de manera còmoda, senzilla i eficaç.

Aqueixes condicions milloraven la percepció dels ciutadans, ja que podien veure a l'administració com una entitat al seu servei. A més, les noves tecnologies de la informació acostaven els serveis públics a aquelles persones que abans tenien grans dificultats per a arribar a les oficines públiques, per motius de localització geogràfica, de condicions físiques de mobilitat o de diversitat funcional. Es va fer així un pas transcendent per a complir amb el dret constitucional d'igualtat de drets de tots els ciutadans independentment del seu estat de salut o localització geogràfica.

Aquesta Llei consagrava la relació amb les administracions públiques per mitjans electrònics com un dret dels ciutadans i, per tant, com una obligació correlativa per a les administracions. Els seus objectius principals van ser:

- *“Facilitar l'exercici de drets i el compliment de deures per mitjans electrònics.*
- *Facilitar l'accés per mitjans electrònics dels ciutadans a la informació i al procediment administratiu, amb especial atenció a l'eliminació de les barreres que limiten aquest accés.*
- *Crear les condicions de confiança en l'ús dels mitjans electrònics, establint les mesures necessàries per a la preservació de la integritat dels drets fonamentals, i especialment els relacionats amb la intimitat i la protecció de dades de caràcter personal, per mitjà de la garantia de la seguretat dels sistemes, les dades, les comunicacions i els serveis electrònics.*
- *Promoure la proximitat amb el ciutadà i la transparència administrativa, així com la millora continuada en la consecució de l'interés general.*
- *Contribuir a la millora del funcionament intern de les Administracions Públiques, incrementant l'eficàcia i l'eficiència d'aquestes mitjançant l'ús de les tecnologies de la informació, amb les degudes garanties legals en la realització de les seues funcions.*

- *Simplificar els procediments administratius i proporcionar oportunitats de participació i major transparència, amb les degudes garanties legals.*

- *Contribuir al desenvolupament de la societat de la informació en l'àmbit de les Administracions Públiques i en la societat en general".*

Pel que fa al funcionament intern de l'Administració, les noves tecnologies permetien oportunitats de millora (eficiència i reducció de costos) que feien ineludible la consideració de les formes de tramitació electrònica.

En el moment d'entrada en vigor d'aquesta Llei, el principal repte que tenia la implantació de les TIC en la societat en general, i en l'administració en particular, era la generació de confiança respecte al seu ús. La desconfiança naixia de la percepció d'una major fragilitat de la informació en suport electrònic, de possibles riscos de pèrdua de privacitat i de l'escassa transparència d'aquestes tecnologies.

Una altra fita històrica que destacava aquesta llei és que per primera vegada quedava definida la seu electrònica com *"l'adreça electrònica disponible per als ciutadans a través de xarxes de telecomunicacions la titularitat de les quals, gestió i administració correspon a una Administració Pública, òrgan o entitat administrativa en l'exercici de les seues competències"*.

4.2.6. Constitució Espanyola

La CE estableix en l'art 18 el dret a la intimitat de les persones, així diu: *"La llei limitarà l'ús de la informàtica per a garantir l'honor i la intimitat personal i familiar dels ciutadans i el ple exercici dels seus drets"*.

El legislador constitucional avala el convenciment de la perillositat de la informàtica quan exposa *"la llei limitarà"*, com si el constituent volguera reflectir la desconfiança en l'ús adequat de la informàtica. El terme "limitarà" no és freqüent en el vocabulari constitucional, quan ha d'anunciar la necessitat d'una llei, el vocable més utilitzat és el de "regularà". Potser hauria sigut més correcte fer servir en el citat art. *"la llei regularà l'ús de la informàtica..."*

Es pot pensar que aquesta redacció constitucional de l'ús de la informàtica és millorable, no obstant això, també és bo indicar que el nostre país és pioner en el reconeixement i la protecció dels drets dels ciutadans dels abusos de persones que utilitzen la informàtica per a atacar aquests drets.

Si bé no hi ha un esment exprés al dret fonamental a la protecció de dades personals en la Constitució. El Tribunal Constitucional a través de la seua Sentència 292/2000, de 30 de novembre, en indicar en el seu Fonament Jurídic Seté que *"el contingut del dret fonamental a la protecció de dades consisteix en un poder de disposició i control sobre les*

dades personals que faculta a la persona per a decidir quins d'aqueixes dades proporcionar a un tercer”.

No és aquesta l'única referència a la utilització de la Informàtica que realitza la Constitució perquè, encara que no de manera directa i expressa, es refereix a ella de manera indirecta en indicar (art. 105.b) que la llei regularà *"l'accés dels ciutadans als arxius i registres administratius, excepte en el que afecte la seguretat i defensa de l'Estat, l'esbrinament dels delictes i la intimitat de les persones"*.

4.2.7. Reial Decret 209/2003, de 21 de febrer, pel qual es regulen els registres i les notificacions telemàtiques, així com la utilització de mitjans telemàtics per a la substitució de l'aportació de certificats pels ciutadans

En aquest RD es regulen els registres i les notificacions telemàtiques, així com la utilització de mitjans telemàtics per a la substitució de l'aportació de certificats pels ciutadans. Es tracta d'un acostament de l'administració a la Societat de la Informació com es desprén de la seua introducció:

"L'anomenada societat de la informació, és a dir, la plena incorporació de les tecnologies de la informació i la comunicació a les activitats socials i econòmiques, constitueix un factor estratègic essencial per a garantir el desenvolupament del nostre país en un escenari d'un vertiginós progrés de la tecnologia" [...] "El Govern de la Nació persegueix la implantació de l'Administració Electrònica mitjançant accions empreses des d'una triple perspectiva: d'una banda, a través d'actuacions de dotació d'infraestructures, recursos i solucions tecnològiques; per una altra, mitjançant actuacions orientades a l'assoliment d'objectius concrets de simplificació administrativa, i, finalment, per mitjà de la preparació i articulació d'adaptacions normatives que permeten una eficaç aplicació de solucions tecnològiques".

En aqueix context, les administracions públiques estan cridades a exercir un paper fonamental per a aconseguir una efectiva extensió i implantació de l'ús de les eines tecnològiques entre els ciutadans i, especialment, entre les petites i mitjanes empreses.

Per a Martín les notificacions practicades en el context de tot procediment administratiu constitueixen una garantia fonamental del dret de defensa de l'interessat, d'aquesta manera li dona a conèixer un acte o resolució administrativa que li té per destinatari, i són així mateix un tràmit connectat amb la legalitat de l'actuació administrativa. Diferència clarament entre notificació i comunicació, sobretot si l'acte administratiu té lloc de manera electrònica, per comunicació entén qualsevol interacció formal entre administració i ciutadà o empresa, en totes dues direccions, mentre que la notificació està referida a la posada en coneixement d'actes administratius per part de la primera al segon, raó per la qual regulava els requisits de validesa de les comunicacions. Quan cal notificar s'han de seguir les regles generals de validesa de les notificacions consagrades

en l'art. 41.1 LPACAP, és a dir, constància d'enviament, de les seues dates i hores, del contingut íntegre i de la identitat fidedigna del remitent i destinatari (Martín, 2018, a, p.179). L'RD 209/2003 regula les notificacions per a donar validesa en tot moment l'acte administratiu.

4.2.8. Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal

Aquest RD estableix les mesures d'índole tècnica i organitzatives necessàries per a garantir la seguretat que han de reunir els fitxers, centres de tractament, locals, equips, sistemes, programes i persones que intervinguen en el tractament de les dades de caràcter personal subjectes a la LOPD, identificant tres nivells de seguretat: Bàsic, Mitjà i Alt.

Per a cada nivell es determinen unes mesures mínimes a adoptar i cada nivell superior inclou totes les mesures del nivell anterior, a les que s'afeguen mesures addicionals.

Aquesta classificació es realitza atenent la naturalesa de la informació tractada, en relació amb la menor o major necessitat de garantir la confidencialitat i la integritat de la informació, així com de les finalitats per a les quals són tractades.

El nivell de seguretat que correspon al fitxer SIFAEX és el bàsic, afecta a tots els fitxers de caràcter personal. Les seues mesures de seguretat obligatòries són identificació i autenticació d'usuaris, control d'accés, còpies de seguretat i recuperació i verificació semestral.

4.2.9. Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques

Aquesta Llei regula les relacions externes de l'Administració amb els ciutadans i les empreses, pretén:

- Implantació d'una administració pública íntegrament electrònica i interconnectada, facilitant les relacions electròniques dels ciutadans i les empreses amb l'administració, així com les comunicacions electròniques entre les administracions.
- Simplificació dels mitjans d'identificació i de signatura electrònica que poden ser utilitzats per als tràmits administratius.
- Reducció de les càrregues administratives, establint com a regla general no requerir documents que ja es troben en poder de les administracions públiques.
- Establiment d'un únic procediment administratiu comú.
- Increment de la transparència mitjançant la creació de registres públics administratius.

- Regular els requisits de validesa i eficàcia dels actes administratius, el procediment administratiu comú a totes les administracions públiques.

A través d'aquesta llei, s'aspira a racionalitzar l'actuació de les institucions i entitats del poder executiu, millorar l'eficiència en l'ús dels recursos públics i augmentar així la seua productivitat, estalviar costos als ciutadans i les empreses i reforçar les garanties dels interessats.

La LPACAP introdueix de manera transversal l'ús de mitjans electrònics en la relació administració-ciutadans. Es generalitza així l'ús de mitjans electrònics en totes les fases del procediment administratiu.

La regulació de la Llei 39/2015, en opinió de Chinchilla, no ha suposat un replantejament substancial del procediment administratiu comú i del règim jurídic dels actes administratius, sinó tan sols xicotetes reformes, puntualitzacions, aclariments i desenvolupaments que han de veure amb l'Administració electrònica, la LPACAP, en l'art. 14, no es limita a reconèixer amb caràcter general el dret a relacionar-se amb les administracions públiques amb mitjans electrònics, sinó que estableix l'obligació de relacionar-se a través d'aquests per a determinats subjectes, ja siga per presumir d'ells la capacitat per a accedir i disposar de tals mitjans informàtics, ja siga per raó d'una especial vinculació de determinats col·lectius o persones amb l'Administració.

En concret, imposa directament tal obligació per a:

- Les persones jurídiques, independentment de la seua concreta forma jurídica i grandària.
- Els qui exercisquen una activitat professional per a la qual es requerisca col·legiació obligatòria per als tràmits i actuacions que realitzen amb les administracions públiques en exercici d'aquesta activitat professional (Chinchilla, 2016, p 88).

Resulta especialment transcendent en l'exercici de la Inspecció farmacèutica en frontera la regulació del dret i obligació de relacionar-se electrònicament amb les administracions públiques. Queden obligats a utilitzar mitjans electrònics els qui exercisquen una activitat professional per a la qual es requerisca col·legiació obligatòria, quan duen a terme tràmits i actuacions en exercici d'aquesta activitat professional, i les persones que reglamentàriament es determinen, quan per raó de la seua capacitat econòmica, tècnica, dedicació professional o altres motius quede acreditat que tenen accés i disponibilitat dels mitjans electrònics necessaris.

Per tant, les persones jurídiques, com les empreses transitàries, estaran en tot cas obligades a relacionar-se a través de mitjans electrònics. En el marc de la tramitació del procediment administratiu, els documents aportats pels interessats podran presentar-se en el registre electrònic que cada administració ha de crear a aquest efecte. El funcionament del registre electrònic ha de permetre la presentació de documents cada dia de l'any durant les vint-i-quatre hores. Aquesta Llei ha permés que el treball

d'Inspecció gire en una altra direcció, més eficient. El compromís amb la transformació digital fins a aquesta llei era molt voluntariós, a partir de la Llei 39/2015 ja és una obligació.

Per a Martín la principal novetat de la Llei 39/2015 és la relativa a l'ús dels mitjans electrònics en el procediment administratiu. Amb aquesta Llei, l'Administració electrònica passa a formar part del “nucli dur” del Dret Administratiu i passa a haver de ser considerada com a regulació comuna, així s'integra l'ús dels mitjans electrònics en la Llei general reguladora del procediment administratiu i no en una norma especial, donant visibilitat a la regulació de l'ús dels mitjans electrònics i es blinda aquesta regulació, que no pot ser desplaçada per normes posteriors més tímides pel que fa a la seua aposta per l'ús dels mitjans electrònics. Els documents administratius s'emeten en format electrònic i l'expedient serà electrònic; juntament amb això, s'estableix l'obligació d'impulsar d'ofici el procediment a través de mitjans electrònics i de realitzar per aquests mitjans tots els actes d'instrucció, així com la d'adoptar electrònicament la resolució del procediment, garantint en relació amb tots aquests extrems el control de temps i terminis, la identificació i la tramitació ordenada dels expedients (Martín, 2018, b, p 7).

4.2.10. Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic

Regula l'organització i les relacions internes dins de cada administració i entre les diferents administracions. Les administracions públiques, lluny de constituir un obstacle per a la vida dels ciutadans i les empreses, han de facilitar la llibertat individual i el desenvolupament de la iniciativa personal i empresarial. Per a això és imprescindible establir un marc normatiu que impedisca la creació d'òrgans o entitats innecessaris o redundants, i assegure l'eficàcia i eficiència dels ens públics, exercint sobre ells una supervisió contínua que permeta avaluar el compliment dels objectius que van justificar la seua creació, i qüestionar el seu manteniment quan aquells s'hagen esgotat o existisca una altra forma més eficient d'aconseguir-los.

La Llei conté també la regulació sistemàtica de les relacions internes entre les administracions, establint els principis generals d'actuació i les tècniques de relació entre els diferents subjectes públics.

Com a novetats més importants de la Llei es poden ressenyar les següents:

- Incorporació en els principis generals d'actuació de les administracions públiques dels de transparència i de planificació i direcció per objectius.
- L'establiment d'una seu electrònica comporta la responsabilitat del titular respecte de la integritat, veracitat i actualització de la informació i els serveis als quals pugua accedir-se a través d'aquesta. Les seues electròniques disposaran de sistemes que permeten l'establiment de comunicacions segures.

- Defineix Portal d'internet, és *“el punt d'accés electrònic la titularitat del qual corresponga a una administració pública, organisme públic o entitat de Dret Públic que permet l'accés a través d'internet a la informació publicada i, si escau, a la seua electrònica corresponent”*.

Amb la Llei 40/2015, l'administració pública ha de relacionar-se internament per mitjans electrònics, utilitzant plataformes que permeten compartir els documents sol·licitats a les empreses i ciutadans. És important destacar que les Àrees funcionals de Sanitat de les diferents Comunitats autònomes actuen com a servei perifèric de l'AEMPS, un document sol·licitat per un inspector en qualsevol comunitat autònoma té constància immediata en els serveis centrals de l'AEMPS a través de l'aplicació SIFAEX, assegurant la interoperabilitat i la protecció de dades.

Segons l'art. 69, ha d'existir una Delegació de Govern en cadascuna de les Comunitats autònomes amb seu en la mateixa localitat on radique el Consell de Govern de la Comunitat autònoma. Les Delegacions de Govern, estan adscrites orgànicament al Ministeri de Política Territorial. Els serveis territorials de l'AGE en la Comunitat autònoma s'organitzaran atenent el millor compliment dels seus fins.

L'art. 108 bis defineix les Agències Estatals, com l'AEMPS, *“són entitats de dret públic, dotades de personalitat jurídica pública, patrimoni propi i autonomia en la seua gestió, facultades per a exercir potestats administratives creades pel Govern per al compliment dels programes corresponents a les polítiques públiques que desenvolupe l'AGE en l'àmbit de les seues competències”*.

Les Agències Estatals estan dotades dels mecanismes d'autonomia funcional, responsabilitat per la gestió i control de resultats establits en aquesta Llei.

4.2.11. Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal i Garantia dels Drets Digitals

La protecció de les persones físiques en relació amb el tractament de dades personals és un dret fonamental. L'art. 8, apartat 1, de la Carta dels Drets Fonamentals de la UE i l'art. 16, apartat 1, del TFUE estableixen que tota persona té dret a la protecció de les dades de caràcter personal que el concernisquen.

Aquesta Llei Orgànica desenvolupa el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD).

Segons Valero els principis generals més rellevants del RGPD estan els següents:

a) Transparència, que es manifesta en l'obligació de proporcionar la informació necessària al titular de les dades abans de procedir a la seua recollida.

b) Limitació de la finalitat per a la qual es poden utilitzar les dades, de manera que només s'admeten altres usos que siguin compatibles.

c) Minimització, de manera que les dades han de ser adequats, pertinents i limitats al necessari en relació amb els fins per als quals són tractats.

d) Integritat i confidencialitat, garantint una seguretat adequada en els termes de l'art. 32 RGPD (Valero, 2020, p. 119).

Com diu el Preàmbul de la Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal i Garantia dels Drets Digitals: *“Internet s'ha convertit en una realitat omnipresent tant en la nostra vida personal com col·lectiva. Una gran part de la nostra activitat professional, econòmica i privada es desenvolupa en la Xarxa i adquireix una importància fonamental tant per a la comunicació humana com per al desenvolupament de la nostra vida en societat”*.

Hui s'identifica amb bastant claredat els riscos i oportunitats que el món de les xarxes ofereix a la ciutadania. Correspon als poders públics impulsar polítiques que facen efectius els drets de la ciutadania en Internet promovent la igualtat dels ciutadans i dels grups en els quals s'integren per a fer possible el ple exercici dels drets fonamentals en la realitat digital.

Aquesta Llei és important en l'àmbit d'estudi de la inspecció farmacèutica de gèneres medicinals. Els agents econòmics interessats en la importació i exportació de gèneres medicinals tenen l'obligació d'indicar les seues dades a l'AEMPS per a poder dur a terme el seu treball.

Les obligacions legals que ha de complir l'administració pública:

- Qualitat de les dades: Les dades de caràcter personal només es podran recollir per al seu tractament quan siguin adequades, pertinents i no excessives en relació amb la finalitat determinada, explícita i legítima per a les quals s'hagen obtingut. Per descomptat no seran utilitzats les dades per a altres finalitats. Seran exactes i posades al dia de manera que siguin veraces a la situació actual de la persona o empresa que faça el seu treball en l'àmbit de la importació o exportació de gèneres medicinals. Les dades han de ser cancel·lades quan hagen deixat de ser pertinents o l'empresa cesse en el seu treball.

- Deure de secret: El responsable del fitxer i els qui intervinguen en qualsevol fase del tractament de les dades estan obligats al secret professional i al deure de guardar-los.

- Informació en la recollida de dades: Els interessats als quals se sol·liciten dades personals han de ser prèviament informats de manera precisa, expressa i inequívoca de l'existència d'un fitxer o tractament de caràcter personal, de la seua finalitat i dels destinataris de la informació, de les conseqüències de l'obtenció de les dades o de la negativa a subministrar-les, de la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació i cancel·lació, i de la identitat i adreça del responsable del tractament.

Si es registraran dades de caràcter personal, és necessari informar prèviament els interessats, a través del mitjà que s'utilitze per a la recollida de dades, de manera expressa, precís i inequívoc:

- De l'existència d'un fitxer o tractament de dades de caràcter personal, de la finalitat de la recollida d'aquests i dels destinataris de la informació.
- De la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició.
- De la identitat i adreça del responsable del tractament o, si és procedent, del seu representant.

La importància d'aquesta norma en la Inspecció farmacèutica és gran, en una pestanya de l'aplicació SIFAEX es reproduïx *“en aplicació de l'article 11 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, se l'informa que les seues dades personals seran incorporats i tractats en el fitxer automatitzat SIFAEX, responsabilitat de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, amb finalitats exclusivament de centralitzar la informació relativa als procediments de control sanitari del trànsit internacional de medicaments d'ús humà, productes sanitaris i cosmètics. La informació recollida es podrà usar també amb finalitats estadístiques i d'investigació sanitària”*.

4.2.12. Llei 6/2020, d'11 de novembre, Reguladora de determinats aspectes dels Serveis electrònic de confiança

Des de l'1 de juliol de 2016 és aplicable el Reglament (UE) núm. 910/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014, relatiu a la identificació electrònica i els serveis de confiança per a les transaccions electròniques en el mercat interior. L'objecte d'aquesta Llei és, per tant, adaptar el nostre ordenament jurídic al marc regulador de la UE, evitant així l'existència de buits normatius susceptibles de donar lloc a situacions d'inseguretat jurídica en la prestació de serveis electrònics de confiança. El Reglament (UE) 910/2014 garanteix l'equivalència jurídica entre la signatura electrònica qualificada i la signatura manuscrita. Així, es regula la identificació i els serveis de confiança electrònics, harmonitzant i facilitant l'ús transfronterer dels serveis en línia, públics i privats, i també, el comerç electrònic a la UE, contribuint així al desenvolupament del mercat únic digital.

Els certificats electrònics es regulen en el Títol II de la Llei. El seu període de vigència es fixa en atenció a les característiques i tecnologia emprada per a generar les dades de creació de signatura, segell, o autenticació de lloc web, si bé en cap cas serà superior a cinc anys. La identitat del titular en els certificats de signatura electrònica es consigna pel seu nom i cognoms i el seu número de Document Nacional d'Identitat, número d'identitat estranger o número d'identificació fiscal.

El RD 203/2021, de 30 de març, pel qual s'aprova el reglament d'actuació i funcionament del sector públic per mitjans electrònics, es publica perquè és prioritari disposar de serveis digitals fàcilment utilitzables i accessibles, de manera que es pugui aconseguir que la relació de l'interessat amb l'Administració a través del canal electrònic siga fàcil, intuïtiva, efectiva, eficient i no discriminatòria.

La Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, van donar resposta a la demanda de la societat actual en el sentit que la tramitació electrònica dels procediments ha de constituir l'actuació habitual de les administracions públiques, i no solament ser una forma especial de gestió d'aquests. Les relacions de les administracions entre si i amb la societat s'han de realitzar a través de mitjans electrònics.

Els canvis que s'estan produint amb la maduració tecnològica i la seua aplicació a la gestió de la informació i l'execució de polítiques públiques, les noves guies de relació de ciutadans i empreses amb les administracions i la reutilització eficient de la informació són grans reptes en la transformació digital que exigeixen com a primer pas comptar amb un marc regulador adequat, tant amb rang de llei com amb rang reglamentari, que garantint la seguretat jurídica per a tots els intervinents servisca als objectius de millorar l'eficiència administrativa per a fer efectiva una Administració totalment electrònica i interconnectada, incrementar la transparència de l'actuació administrativa i la participació de les persones en l'Administració electrònica i garantir serveis digitals fàcilment utilitzables.

4.2.13. Administració electrònica i TIC en l'AEMPS

Des de la seua fundació, l'AEMPS inverteix esforços i pressupost en el desenvolupament de l'Administració electrònica i les TIC, optimitzant aplicacions i registres que ofereixen informació pública rellevant sobre la seua activitat. D'aquesta manera, es fomenta l'accessibilitat, oferint un coneixement lliure a les dades amb l'objectiu de millorar els serveis prestats a ciutadans i empreses. Al mateix temps, la tramitació electrònica dels procediments possibilita una major transparència, en fer possible el seguiment pels ciutadans i empreses de les actuacions de l'AEMPS sobre les seues sol·licituds de manera senzilla. Són d'especial importància les tasques de manteniment que garanteixen un adequat nivell de servei als usuaris.

L'AEMPS compta amb un Pla Estratègic en matèria de TIC. Els sistemes informàtics estan en contínua evolució i l'AEMPS tracta de millorar-los tenint en compte el *feedback* dels usuaris per a així satisfer les seues necessitats.

A causa de la creixent necessitat de la implantació de noves tendències tecnològiques, la Divisió de Sistemes d'Informació ha portat a cap un Pla de Desenvolupament de Tecnologies de la Informació, o Pla IT, amb la finalitat de donar suport a les activitats de les diferents àrees o departaments de l'AEMPS. Aquest pla estratègic en matèria d'IT és

la sustentació de totes les aplicacions i registres electrònics de l'Agència. Entre els seus objectius, cal destacar l'aposta per la digitalització dels procediments dels diferents departaments de l'AEMPS a causa de la disponibilitat d'un gran nombre de procediments electrònics i reduint cada vegada més l'ús del paper. Durant els últims anys, mitjançant els procediments d'administració electrònica, la publicació d'informació en el lloc web de l'AEMPS (www.aemps.gob.es) i la seua política de dades obertes, l'Agència ha continuat consolidant la seua relació amb les empreses, els professionals sanitaris i la ciutadania.

Per exemple, en la figura 6 es posa de manifest el nombre d'elements d'administració electrònica que s'han implantat en l'AEMPS al llarg d'aquests últims anys. La informació que s'extrau de la figura és que durant l'any 2009 l'AEMPS es va adaptar definitivament als elements TIC, com es veu en aquest epígraf i següents.

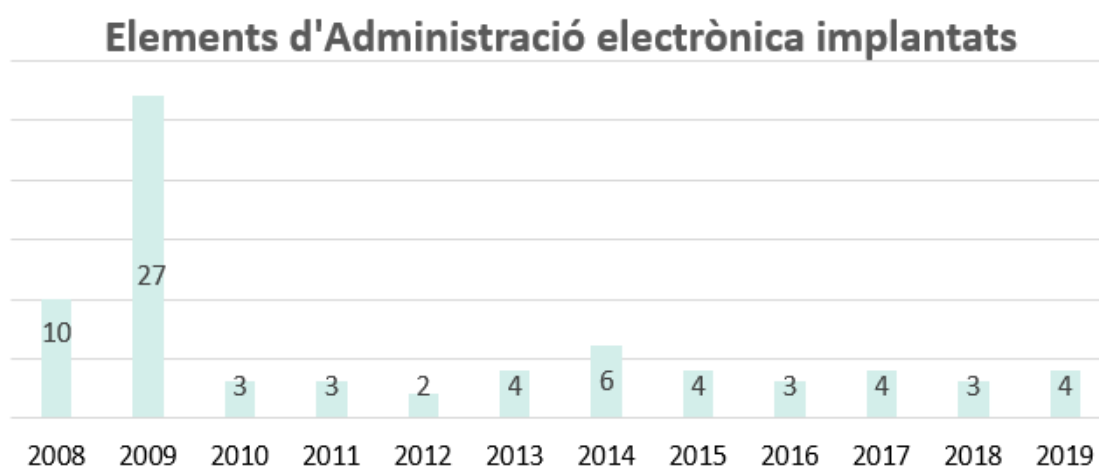


Figura 6. Nombre d'elements d'Administració electrònica implantats en l'AEMPS des de 2008. Como es pot apreciar en la figura, l'any 2009 supusà una revolució tecnològica en l'AEMPS, va ser l'any que major nombre d'elements s'implantaren. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

L'any 2009 van ser implantats un total de 27 aplicacions informàtiques relatives a l'expedient electrònic de medicaments (registre de nous medicaments, variacions, notificacions de comercialització, revalidacions quinquennals) i els procediments relatius a la inspecció i control de medicaments englobats en l'aplicació LABOFAR. Els interessats poden realitzar procediments com la importació, exportació o fabricació de medicaments.

Durant l'any 2009, i dins del Pla Estratègic 2009-2012, es van desenvolupar nombroses aplicacions informàtiques i que cal esmentar pel seu impacte en la reducció de les càrregues administratives:

- Ús de medicaments en investigació per a pacients sense alternatives (Ús Compassiu).
- Reducció de tràmits per a l'emissió de certificats d'exportació de medicaments i de cosmètics amb la finalitat de millorar la competitivitat de les empreses espanyoles exportadores.

- Comunicació de la posada en el mercat de productes sanitaris.

Aquests projectes van entrar en funcionament a ple rendiment l'any 2009, cosa que va significar una consolidació en el seu ús per part de la indústria i un increment significatiu de tramitacions electròniques, i això va suposar una gran reducció de càrregues administratives.

La Divisió de Sistemes d'Informació de l'AEMPS manté aplicacions o registres que ofereixen informació pública rellevant sobre l'activitat de l'Agència. D'aquesta manera, es fomenta la transparència i accessibilitat, oferint un accés lliure a les dades.

Pel que fa al comerç exterior, l'aplicació SIFAEX permet la tramitació electrònica de les sol·licituds, escrits i comunicacions relatives al procediment de control sanitari, en relació amb el trànsit internacional de medicaments d'ús humà, productes sanitaris i cosmètics. SIFAEX és un punt de trobada i col·laboració entre diferents actors com, per exemple, els operadors econòmics, usuaris de diferents departaments de l'AEMPS, l'Agència Tributària en la seua funció de control fronterer i els inspectors de farmàcia.

Els sistemes informàtics estan en contínua evolució i l'AEMPS tracta de millorar-los tenint en compte el feedback dels usuaris per a així satisfer les seues necessitats.

Tràmits realitzats per mitjans electrònics

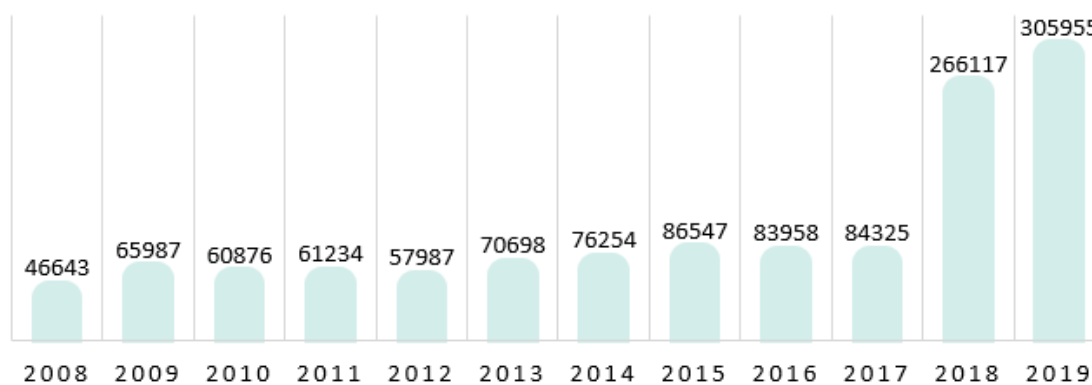


Figura 7. Nombre de tràmits realitzats per mitjans electrònics. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

Visites a la seu electrònica

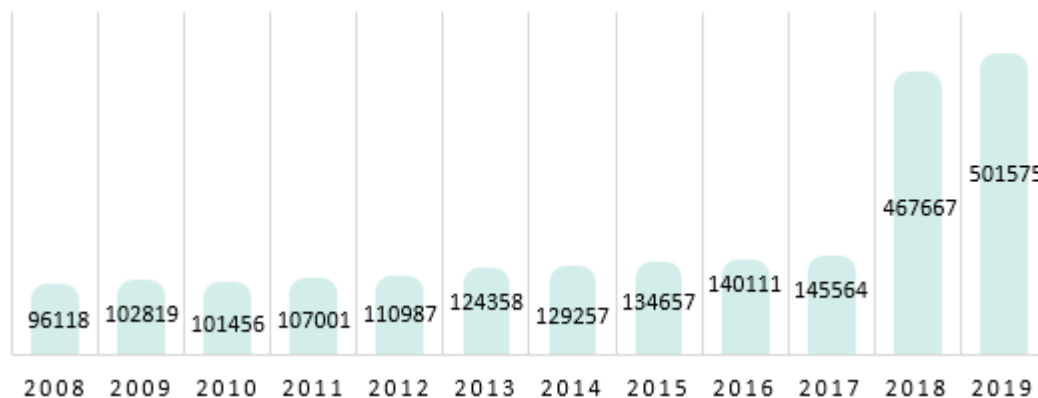


Figura 8. Nombre total de visites a la seu electrònica. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

Entre les aplicacions consultades pels inspectors farmacèutics destaquen:

El Centre en línia d'Informació de Medicaments d'Ús Humà (CIM). Aquesta web ofereix informació actualitzada diàriament sobre medicaments autoritzats per l'AEMPS, permetent realitzar cerques per diferents criteris i així facilitar la informació tant a pacients com a professionals sanitaris. De totes les aplicacions de l'AEMPS, CIM és la que major nombre de visites obté, la qual cosa indica que la informació oferida és valuosa i d'utilitat per als usuaris. D'accés públic i disponible, també, en anglés, CIM mostra dades de més de 1.4000 medicaments autoritzats i entorn de 2.500 principis actius, oferint totes les característiques d'interés d'un medicament: estat de comercialització; problemes de subministrament actius i resolts; accés directe a seccions de fitxa tècnica i prospecte; imatges d'envasos i de formes farmacèutiques; llistat dels últims medicaments autoritzats; notes de seguretat; llistat de medicaments orfes i biosimilars, o informació sobre medicaments sense glúten, entre moltes altres dades d'utilitat per a la ciutadania i els professionals sanitaris. Cal assenyalar que les visites a la web de CIM han augmentat en 2021 un 14%, respecte a les dades de l'any anterior. Cal dir que les millores tècniques efectuades en el cercador avançat, així com en els filtres que ofereix l'aplicació es tradueixen en una implementació de la qualitat del servei.

En la web CIM es publica informació permanentment actualitzada dels problemes de subministrament de medicaments d'ús humà. Donat l'interés en la informació sobre aquestes faltes des de l'AEMPS s'ha procedit a donar una informació rigorosa sobre aquest problema. La falta de subministrament de medicaments és un problema global que afecta a tots els països del nostre entorn. Les causes d'aquesta situació, que s'ha vist agreujada en els últims anys, són múltiples i molt variades, i estan interrelacionades entre si. Cal destacar cinc motius:

- Problemes de capacitat de la planta (20%): solen ser originats per un augment en la demanda del medicament que les línies de fabricació disponibles no poden assumir.

- Problemes de fabricació (32%): poden ser molt variats, des de millores o remodelacions en les instal·lacions, a canvis en el procés de fabricació del medicament.
- Trencament d'estoc per increment no previst de vendes (16%).
- Dificultats per a aconseguir principi actiu (12%).
- Problemes de qualitat (8%).

El Registre de Laboratoris Farmacèutics és una altra base de dades que recull les dades dels laboratoris farmacèutics autoritzats a Espanya, és a dir els laboratoris que fabriquen o importen medicaments i els titulars de les autoritzacions de comercialització de medicaments que compten amb instal·lacions d'emmagatzematge per a aquests. Així, s'inclouen totes les dades d'activitat que els laboratoris tenen recollits en la seua autorització, amb l'excepció de les dades de caràcter personal.

És important destacar que els laboratoris fabricadors i importadors autoritzats inclosos en aquest registre estan subjectes a inspeccions periòdiques. Durant l'any 2021, hi ha hagut 21 noves altes i modificacions de laboratoris. Així mateix, s'han incorporat millores en els fluxos de tramitació com, per exemple, en l'acord d'inici de procediment.

El Registre Unificat d'Empreses de Substàncies Actives (RUESA) té com a objectiu oferir informació pública de les empreses fabricadores, importadores i distribuïdores de principis actius farmacèutics. Inclou dades generals de l'empresa, així com les activitats que realitza i els principis actius amb els quals treballa. Aquest registre ofereix la possibilitat de buscar per nom de l'empresa o filtrar per principi actiu i, d'aquesta manera, obtenir un llistat amb totes les empreses que fabriquen, distribueixen o importen aquest principi actiu.

L'any 2021, s'han registrat 244 sol·licituds d'alta/modificació en RUESA i s'ha incorporat una nova funcionalitat que permet a les empreses afegir instal·lacions contractades, amb la finalitat de diferenciar-les de les instal·lacions pròpies.

Catàleg d'Entitats de distribució. L'AEMPS ofereix informació sobre les entitats de distribució, les quals constitueixen una baula de la cadena farmacèutica de gran importància per a les garanties de qualitat i integritat dels medicaments que subministren. En el Catàleg d'Entitats de distribució s'inclouen les dades bàsiques d'identificació de les entitats autoritzades conforme a la normativa vigent. L'AEMPS publica aquest catàleg, atès que la informació que conté i que roman contínuament actualitzada és de gran interès per a tots els agents de la cadena de distribució farmacèutica, permetent la identificació de les entitats autoritzades i amb això reforçant la integritat del canal de distribució de medicaments.

LABOFAR: És una aplicació dirigida a la indústria farmacèutica i altres entitats (magatzems de distribució, ONG, etc.) que realitzen comunicacions i tramitacions relacionades amb les competències de l'AEMPS en matèria d'inspecció i control de medicaments. Els interessats

poden realitzar tota mena de procediments a través d'aquest sistema, com la importació, exportació o fabricació de medicaments no registrats; gestió de problemes de subministrament de medicaments d'ús humà, o autorització de nous laboratoris titulars de medicaments (AEMPS, 2022).

4.3. Govern obert. Concepte

El Govern obert és un concepte que data 2009. Requereix un debat profund per al seu enfortiment i consolidació com a model emergent de bon govern.

Encara que no pot proporcionar-se una única definició de Govern obert, existeix un ampli consens sobre els punts de convergència més importants, així com sobre principis i valors que inspiren aquesta doctrina política que es reproduïxen en totes les definicions que recullen diferents autors.

A continuació, s'enumeren les definicions de Govern obert més representatives dins de la bibliografia existent, que es poden agrupar en dos grans grups (Cruz-Rubio, 2015, p.38):

- Grup 1: Govern obert com a paradigma relacional i manera de governança, que destaca els principis que guien la concepció de Govern obert.
- Grup 2: Govern obert com a estratègia, que incideix, sobretot, en el caràcter instrumental del concepte.

Dins del grup 1, destaquen les següents definicions:

1: Lathrop i Ruma, 2010

“Govern obert és aquell que obri les portes al món i coinnova amb tots, especialment amb els ciutadans i empreses, comparteix recursos que anteriorment estaven gelosament guardats, aprofita el poder de col·laboració massiva, la transparència en totes les seues operacions. No es comporta com un departament o jurisdicció aïllada, sinó com una estructura nova i una organització vertadera integrada que treballa en xarxa” (Lathrop, 2010).

Aquesta definició destaca que la teoria de l'administració participativa apareix com un intent de combinar adequadament el principi de representació amb l'increment de la participació dels ciutadans. Es pot considerar que la teoria de l'administració participativa és un model normatiu pur. Les característiques bàsiques que subjauen en la mateixa són el foment a la participació directa dels ciutadans en l'administració i la deliberació en la formació de l'opinió pública.

2: Ramírez-Alujas 2011

“El Govern obert sorgeix com a nou paradigma i model de relació entre els governants, les administracions i la societat: transparent, multidireccional, col·laboratiu i orientat a la

participació dels ciutadans tant en el seguiment com en la presa de decisions públiques, a partir de la plataforma o l'espai d'acció de la qual és possible catalitzar, articular i crear valor públic des de les fronteres de la burocràcia estatal i més enllà” (Ramírez-Alujas, 2011, p.103)

Aquesta definició incideix en la convicció de repensar l'administració pública, de transformar la societat i contribuir a desenvolupar l'administració més sana, de passar de les jerarquies a les xarxes, d'assumir compromisos transversals i generar, en conjunt amb altres actors socials i econòmics, valor públic.

3: Gutiérrez-Rubí, 2011

“Govern obert tracta d'una nova cultura de comunicació, un nou model organitzatiu i l'alliberament del talent creatiu dins i fora dels perímetres de la funció pública. No parlem només de tecnologia sinó d'una tecnologia social i relacional que impulsa i estimula una cultura de canvi en la concepció, gestió i prestació del servei públic” (Gutiérrez-Rubí, 2011).

Una societat cada vegada més crítica i connectada es torna més exigent cap a l'administració, a la qual percep, en bona part, a partir de prejudicis i tòpics, com a lenta i improductiva, o pitjor, encara, incomprendible. Existeix una necessitat urgent d'idees i propostes actuals que ajuden a recuperar temps i metes que hauríem d'haver aconseguit.

4: Ramírez-Alujas i Cruz-Rubio, 2012

“Govern obert és una manera d'interacció sociopolítica que (basat en l'apoderament ciutadà, la transparència, la democràcia participativa i el potencial ús dels avanços tecnològics i en la conformació de governs com a plataformes) s'aplica a polítiques públiques i a la modernització administrativa en clau col·laborativa, posant en el centre al ciutadà, oferint així una alternativa a altres maneres d'interacció” (Ramírez-Alujas, 2012, p.3).

Els dos professors defensen utilitzar les eines d'apoderament ciutadà, transparència i avanç tecnològic per a proposar alternatives d'acció ciutadana i obtenir la interacció societat-administració.

5: Ortiz de Zarate, 2014

“Govern obert és una manera d'interacció sociopolítica, basat en la transparència, la rendició de comptes, la participació i col·laboració, que instaura una manera de governar més dialogant, amb major equilibri entre el poder dels governs i dels governats, al mateix temps que reconeix a la ciutadania un paper corresponsable. Els fins pretesos són la millora en la presa de decisions i la implicació dels ciutadans en la gestió del públic, a través d'un augment del coneixement i de la posada en marxa d'innovació pública” (Ortiz de Zarate, 2014).

Definició semblant a l'anterior, el Govern obert intenta assolir un horitzó de possibilitat d'augmentar l'efectivitat de l'administració i generar un context social més corresponsable.

6: Guichot, 2014

“Nova forma de governança participativa basada en el permanent flux d'informació i punts de vista a través de canals multidireccionals entre l'administració i els ciutadans” (Guichot, 2014).

Dona importància a la propagació de comunicació, en tots dos sentits, entre ciutadans i administració, la qual cosa dona lloc a una nova forma de governança més participativa i democràtica.

7: Gascó, 2015

“Govern obert pot definir-se com un model de govern que persegueix maximitzar el valor públic promovent la transparència i la rendició de comptes, la participació i la col·laboració i, a través de la priorització d'un ús intensiu de la tecnologia, apostant pel cogovern i, en aquest sentit, instaurant una manera de governar més dialogant, amb major equilibri entre el poder dels governs i dels governats, la qual cosa implica donar veu a una ciutadania corresponsable” (Gascó, 2015).

Posa l'accent en la col·laboració, el segon principi del govern obert, que implica un treball conjunt i transversal entre diferents tipus d'actors, dins i fora de l'administració, en la pràctica es troba relacionada amb un conjunt d'actuacions que comprenen iniciatives d'interoperabilitat, d'innovació social i de coproducció. Aquests són conceptes que antigament han sigut analitzats per separat, no obstant això, prenen major sentit, si cap, en el marc d'una acció conjunta.

8: Nasser, Fideleff i Tognoli, 2020

“El govern obert refereix a un canvi de paradigma de gestió pública que travessa a les institucions de tots els poders de l'Estat, en tant que el mateix sosté que la relació amb la ciutadania ha de ser el centre de l'acció en la presa de decisions del quefer públic” (CEPAL, 2020)

Govern obert és sinònim de canvi de paradigma en la gestió dels assumptes públics en totes les institucions d'un Estat. És necessari passar de Govern obert a Estat obert, a més del poder executiu, també el legislatiu i el judicial, han d'actuar en la direcció de la transparència, la participació i la justícia.

En la taula 3, es recull la finalitat i valor de cada definició, així com la relació entre les definicions anteriorment aportades amb la inspecció farmacèutica:

AUTOR	¿QUÉ ES OPEN GOVERNMENT	FINALITAT	VALORS	INSPECCIÓ FARMACÈUTICA
LATHROP i RUMA, 2010	Nova organització en l'administració pública.	Innovació col·laborativa.	Innovació. Col·laboració Treball en xarxa.	Col·laboració i intercanvi de coneixement entre Inspector i empreses.
RAMIREZ-ALUJAS, 2011	Paradigma i nou model de relació.	Crear valor públic.	Col·laboració Participació.	Col·laboració
GUTIERREZ-RUBÍ, 2011	Tecnologia per a la societat. Nou model de col·laboració.	Canvi en la gestió. Prestació de servei públic.	Reconeixement talent creatiu fora de la funció pública.	Col·laboració. Acceptar nous coneixements per a l'Inspector farmacèutic.
CRUZ-RUBIO i RAMIREZ-ALUJAS, 2012	Manera d'interacció sociopolítica.	Implicació dels ciutadans i empreses en la presa de decisions.	Apoderament. Participació.	Col·laboració.
ORTÍZ DE ZARATE, 2014	Manera d'interacció sociopolítica.	Millora en la presa de decisions.	Transparència. Participació. Col·laboració	Inspecció farmacèutica dialogant.
EMILIO GUICHOT, 2014	Nova forma de governança	Permanent flux d'informació entre ciutadans i administració	Govern més participatiu i democràtic	Participació.
GASCÓ, 2015	Model de govern que maximitza el valor públic	Transparència, rendició de comptes, participació i col·laboració	Cogovern, govern dialogant	Rendició de comptes, col·laboració
NASSER FIDELEFF TOGNOLI, 2020	Canvi de paradigma de gestió pública	Ciutadania en el centre de tota l'acció	Relació amb els ciutadans	Col·laboració

Taula 3. Resum de definicions de Govern obert com paradigma relacional i manera de governança. Taula d'elaboració pròpia.

Dins del grup 2, destaquen les definicions següents:

1: OCDE, 2006

“Tres són les característiques més rellevants que ha de presentar una administració per a poder qualificar-la d'oberta:

- Transparència: que les accions i els individus responsables d'aquestes, estiguen sota l'escrutini públic i puguen ser impugnades.*
- Accessibilitat: que els serveis públics i la informació sobre els mateixos siguen fàcilment accessibles pels ciutadans.*
- Receptivitat: que siga capaç de respondre a noves demandes, idees i necessitats” (OCDE, 2006).*

La definició de Govern obert de l'OCDE és la més genèrica de totes. L'OCDE incideix que Govern obert pot significar coses diferents per als diferents actors implicats i els diferents responsables de l'administració pública, i el que implica està influenciat per factors polítics, socials i culturals. Per tant, la definició de govern obert pot variar i reflecteix les prioritats dels països. Per a implementar correctament les iniciatives de govern obert és important tindre una definició única que siga plenament reconeguda i acceptada per tot el sector públic, a més de ser comunicada i assentida per tots els actors implicats.

2: Calderón i Lorenzo, 2010

“Govern obert és aquell que entaula una constant conversa amb la finalitat de conèixer el que els ciutadans demanen i sol·liciten, que pren les decisions basades en les seues necessitats i preferències, que facilita la col·laboració de ciutadans i funcionaris en el desenvolupament dels serveis que presta, que comunica tot el que decideix i ho fa de manera oberta i transparent” (Calderón, 2010).

Per a Calderón i Lorenzo, Govern obert representa l'evolució del nostre sistema democràtic de convivència i valors basada en l'establiment de mecanismes per a la transparència dels Governos, així com d'espais permanents de col·laboració i participació dels ciutadans. Aquesta definició tanca un desig de canvi i una esperança en què la tecnologia ens ajude a millorar la política i l'administració per a acostar-la a la ciutadania, la seua legítima propietària, facilitant l'accés a les dades i informació pública que manegen els Governos.

3: Tapscott (2010)

“Un govern obert, és un govern que obri les portes al món, coinnova amb tots, especialment amb els ciutadans; comparteix recursos que anteriorment estaven gelosament guardats, i aprofita el poder de la col·laboració massiva, la transparència en totes les seues operacions, i no es comporta com un departament o jurisdicció aïllada, sinó

com una estructura nova, com una organització veritablement integrada i que treballa en xarxa” (CEPAL, 2017).

L'impuls de la innovació, la creixent interrelació entre ciutadans i administració, la possibilitat de disposar i transmetre major quantitat d'informació, entre altres, són factors que han generat ciutadans empoderats, més actius i involucrats en els assumptes públics. Gràcies a la col·laboració el Govern obert situa al ciutadà en el centre de tota la seua acció.

4: Noveck, 2011

“Govern obert és una estratègia innovadora per a canviar el servei públic usant les noves tecnologies d'informació i comunicació per a connectar a la ciutadania amb l'Administració Pública i proporcionar dades obertes. Una estratègia de Govern obert és demanar ajuda a la societat per a resoldre problemes. El resultat final són institucions més eficaçes i la democràcia més robusta” (Noveck, 2011).

Noveck va assenyalar que la idea del Govern obert referia a una estratègia per a canviar la manera de treballar. Mitjançant l'ús de les xarxes tecnològiques per a connectar el Govern i els ciutadans, el Govern obert busca solucionar problemes de manera col·laborativa. D'aquí ve que el Govern obert es caracteritza, o hauria de caracteritzar-se, per utilitzar i aprofitar les tecnologies d'informació per a enfortir l'acompliment i aconseguir l'apoderament ciutadà.

5: Cabo, 2013

“Un Govern obert se sustenta en el compromís de garantir que tots els aspectes en la forma en què el govern i serveis públics són administrats i operats estiguen oberts a l'eficaç escrutini públic i a la supervisió de la societat (transparència). Això ha d'anar acompanyat de la progressiva expansió d'espais de diàleg, participació i deliberació en conjunt amb la ciutadania, i d'obertura a la necessària col·laboració que es requereix per a trobar millors solucions a problemes públics cada vegada més complexos, aprofitant el potencial i energies disponibles en vastos sectors de la societat i, per què no, en el mercat” (Cabo, 2013).

El Govern obert té com a objectiu que els ciutadans col·laboren en la creació i la millora dels serveis públics i en l'enrobustiment de la transparència i la rendició de comptes (escrutini públic). El concepte de Govern obert se sustenta en tres pilars bàsics: la Transparència, la Col·laboració i la Participació. Aquests principis s'han de posar de manifest en totes les actuacions dutes a terme des de les administracions públiques.

6: Ramírez-Alujas, 2014

“El Govern obert s'observa com el mitjà de transformar la societat i l'Estat, per a passar dels models organitzatius verticals a les xarxes de col·laboració, per a anar de l'atenció dels assumptes públics individualitzats per sectors a la gestió integral, per a crear

compromisos transversals i generar valor públic en col·laboració”. (Ramírez-Alujas, 2014, p.1).

Per a Ramírez-Alujas, el Govern obert constitueix un nou paradigma que, basat en els principis de compromís, obertura i col·laboració, intenta respondre a l'esgotament dels models tradicionals de governança en un món que està canviant radicalment i vertiginosament. D'altra banda, discuteix la idea d'entendre-ho com una plataforma (governança oberta) per a la participació i la col·laboració ciutadana que afavorisca la cocreació, el codisseny i la cogestió de serveis públics, en un context on la confiança, la corresponsabilitat i el compromís cívic són elements clau per al procés de canvi que experimenten els governs i les administracions públiques de cara als desafiaments que li imposa la societat.

7: Cruz-Rubio, 2014

“Govern obert és una filosofia politicoadministrativa, un nou paradigma o model d'interacció sociopolítica que basada fermament en els valors i principis de transparència, de la democràcia participativa i apoderament ciutadà, de la rendició de comptes, les dades obertes i l'ús d'avanços tecnològics, i en la conformació de governs com a plataformes que promouen la col·laboració i interacció es constitueix com una manera o estratègia per al disseny, implementació, control i avaluació de polítiques públiques i per a processos de modernització administrativa i que situa al ciutadà en el centre d'atenció i de prioritat oferint així una alternativa per a la gestió del públic” (Cruz-Rubio, 2014).

Per a Cruz-Rubio el Govern obert no és un sinònim o extensió de la governança amb l'ús de les tecnologies per part del sector públic amb l'objectiu de millorar el servei proporcionat, es tracta d'estimular la ciutadania en el procés de presa de decisions, fent que el govern i l'administració siga més transparent i responsable.

8: Barcena (2020)

“El govern obert advoca per un augment significatiu de la transparència, l'accés a la informació i la rendició de comptes, la qual cosa, a la llum de la pandèmia de la COVID-19, és crucial per a garantir que els recursos destinats a la resposta i recuperació s'usen de manera eficient i eficaç” (CEPAL, 2020)

El Govern obert pretén acostar la informació a la ciutadania, és a dir, fomentar la transparència i donar compte de les accions a realitzar amb els diners públics, que en aquests moments ha d'anar a combatre la pandèmia i protegir la salut i benestar dels ciutadans.

9: Terán (2020)

“La idea de Govern Obert és treballar en el marc de corresponsabilitat perquè diferents actors puguen aportar a la gestió pública, sobretot, perquè aqueixa gestió pública aconseguisca satisfer en la seua major mesura a la majoria dels ciutadans” (CEPAL, 2021).

La participació dels ciutadans en les polítiques públiques serveix per a desenvolupar gestions més eficaces i justes en el marc de la responsabilitat compartida entre societat i administració.

10: Sharp (2021)

“Govern obert és un diàleg polític i valòric permanent amb la ciutadania que centrat en la transparència, la participació i la col·laboració, construeix honor social i valor públic” (CEPAL, 2021).

Sharp expressa la idea de Govern obert amb decisions transparents i justificades, que existisca acord perquè el seu acompliment siga fiscalitzat per la societat i que empre plataformes digitals perquè els ciutadans puguin interactuar.

En la taula 4 s'exposa la definició, finalitat, valors i, finalment, la seua relació amb la inspecció farmacèutica:

AUTOR	¿QUÉ ÉS OPEN GOVERNMENT?	FINALITAT	VALORS	INSPECCIÓ FARMACÈUTICA
OCDE, 2006	Manera d'actuació.	Serveis públics accessibles.	Transparència. Accessibilitat. Receptivitat.	Accessibilitat de l'Inspector.
Calderón i Lorenzo, 2010	Forma de govern.	Govern receptiu a allò que demanen els ciutadans.	Transparència. Col·laboració.	Transparència. Col·laboració.
Don Tapscott, 2010	Obrir les portes, coinnovació.	Organització integrada. Treball en xarxa.	Transparència. Col·laboració.	Treball en comú. Transparència.
Noveck, 2011	Manera d'actuar.	Escrutini públic.	Diàleg. Participació. Col·laboració.	Col·laboració. Diàleg Inspector-empresa.
Cabo, 2013	Filosofia política i administrativa.	Reforma de l'Estat i de la societat.	Canvi en l'organització. Col·laboració.	Plataforma informàtica. Participació en la decisió.
Ramírez-Alujas, 2014	Estratègia innovadora.	Canvi en l'administració.	Ús innovador de les TIC. Dades obertes.	Innovació informàtica.
Cruz-Rubio, 2014	Filosofia política i administrativa.	Democràcia participativa. Aporedament ciutadà.	Open data. Rendició de comptes.	Col·laboració. Modernització administrativa.
Alicia Bárcena, 2020	Augment de la Transparència	Garantir recursos necessaris.	Rendició de comptes.	Transparència. Lluita contra la pandèmia.
Estefania Terán, 2020	Marc de corresponsabilitat.	Gestió pública.	Gestió més eficaç i justa.	Corresponsabilitat.
Peter Sharp, 2021	Diàleg polític i valòric.	Honor social i valor públic.	Transparència, Participació i Col·laboració.	Col·laboració. Transparència.

Taula 4. Resum de definicions de Govern obert com a estratègia i caràcter instrumental. Taula d'elaboració pròpia.

Com es pot observar, les taules resumeixen dues paraules que es repeteixen en gairebé totes les definicions de Govern obert: Paradigma i Governança.

El concepte de paradigma s'utilitza com a sinònim "d'exemple" o per a fer referència en cas d'alguna cosa que es pren com a "model digne de seguir". A partir de 1960, el significat de la paraula es va ampliar i paradigma va començar a utilitzar-se comunament en el vocabulari científic i en expressions polítiques per a referir-se a models o patrons.

Governança és una paraula que segons el Diccionari de la Reial Acadèmia Espanyola es pot definir com: *“l'art o manera de governar que es proposa com a objectiu l'assoliment d'un desenvolupament econòmic, social i institucional durador, promovent un sa equilibri entre l'Estat, la societat civil i el mercat econòmic”*.

El terme governança s'ha utilitzat des de la dècada de 1990 per a designar l'eficàcia, qualitat i bona orientació de la intervenció de l'Estat. S'empra en termes econòmics, socials o de funcionament institucional. També, i molt especialment, la forma d'interacció de les administracions públiques amb el mercat i les organitzacions privades o de la denominada societat civil com a empreses i organitzacions ciutadanes que no obeeixen a una subordinació jeràrquica.

La paraula governança ha tingut una ràpida difusió des dels anys noranta del segle passat per a expressar la consciència d'un canvi en les relacions de poder, ja que el concepte clàssic de “govern” resulta insuficient per a descriure les transformacions que s'han anat produint en el context de la globalització. Davant del sorgiment d'empreses multinacionals, com les empreses transitàries encarregades del comerç exterior de medicaments i productes sanitaris, amb una creixent capacitat d'acció i de pressió en els àmbits tant local com internacional, els governs nacionals han passat de ser la referència central de l'organització política a ser solament un dels seus components.

La governança, a més, cerca descriure una transformació complexa a diferents nivells: de local a internacional, i en diferents sectors: públic i privat.

D'altra banda, cal destacar que la noció del Govern obert està íntimament vinculada als avanços tecnològics, al dret d'accés a la informació i a la participació i a la col·laboració ciutadana, la qual cosa augmenta el nivell de transparència, a causa de l'escrutini més gran de la ciutadania (Rosa, 2005).

Per a aconseguir la participació de ciutadans i empreses en la presa de decisions sobre polítiques públiques amb un ampli espectre de participació s'ha de fomentar el moviment de dades obertes, és a dir, obrir les portes de la informació que posseeix les administracions públiques i l'accés i ús han de ser (amb excepcions taxades) de domini públic.

Aquesta última afirmació dona lloc al fet que hàgem de plantejar noves definicions que ens ajuden a entendre millor aquest concepte. Ens referim al concepte de dades obertes i transparència administrativa, que van sorgir amb la finalitat o intenció de transformar els avanços tecnològics en un benefici per a la ciutadania en la seua relació amb l'administració. No obstant això, abans de ficar-nos de ple en l'estudi d'aquests dos conceptes, cal deixar ben clar el concepte de govern obert, les dificultats de la seua implantació i la seua relació amb la Inspecció farmacèutica, ja que es tracta d'un concepte molt ampli.

4.3.1. Memoràndum Transparència i Govern obert.

La primera definició de Govern Obert es va recollir en el Memoràndum del Govern dels Estats Units: *“Transparency and Open Government”* (Federal Agencies USA, 2009):

“Sistema de transparència (divulgació de la informació a l'opinió pública), de participació del públic (augment de les oportunitats de participar en la formulació de polítiques, i de col·laboració de l'ús d'eines innovadores, mètodes i sistemes per a facilitar-la col·laboració entre els departaments del govern i amb organitzacions sense fins de lucre, empreses i particulars en el sector privat)”.

Aquest memoràndum va ser publicat el 21 de gener de 2009, el primer dia de govern del president Obama, en el qual es compromet a *“crear un nivell d'obertura en el govern sense precedents i un sistema de transparència, participació pública i col·laboració que reforçarà la democràcia, assegurarà la confiança pública i promourà l'eficàcia i eficiència governamental”*. Per la seua importància s'adjunta com a Annex II.

Aquest document va canviar radicalment l'opció preponderant al paradigma de govern imperant fins llavors als Estats Units basat en l'opacitat i l'ocultisme (Ortiz de Zarate, 2019).

S'identifiquen tres pilars en el Memoràndum.

- **Transparència.** Un govern transparent proporciona informació sobre el que està fent, sobre els seus plans d'actuació, les seues fonts de dades i sobre el que pot ser considerat responsable enfront de la societat. Això promou i fomenta la rendició de comptes de l'administració davant la ciutadania i un permanent control social.
- **Participació.** Un govern participatiu promou el dret de la ciutadania a participar activament en la formulació de polítiques públiques i facilitar el camí perquè les administracions públiques es beneficien del coneixement, idees i experiència dels ciutadans. Promou la creació de nous espais de trobada que afavorisquen el protagonisme i implicació dels ciutadans en els assumptes públics.
- **Col·laboració.** Un govern col·laboratiu compromet i implica els ciutadans i altres agents socials en l'esforç per treballar conjuntament per a resoldre els problemes nacionals. Això suposa la cooperació i el treball coordinat no sols amb la ciutadania, sinó també amb les empreses, associacions i altres agents, i permet l'esforç conjunt dins de les administracions.

4.3.2. Què no és Govern obert?

És important destacar que termes encunyats com a govern electrònic, governança, dades obertes, transparència o rendició de comptes, si bé formen part del concepte de Govern obert, no han de ser confosos com a sinònims (Cruz-Rubio, 2014, p.8).

El terme govern electrònic es refereix a l'ús i l'aplicació de les TIC i les seues eines en el sector públic per a la prestació de serveis, per a millorar les capacitats de comunicació i aconseguir amb això governs més eficients. Govern obert no hauria d'entendre's simplement com una prolongació conceptual del govern electrònic, encara que els processos de desenvolupament de tots dos corrents convergisquen en una base comuna. Si bé Govern obert suposa utilitzar les mateixes eines configurades pel govern electrònic no ha de confondre's els fins amb els mitjans.

La UNESCO l'any 2003 va definir la governança electrònica, governabilitat electrònica és un terme sinònim, com *“l'ús de les tecnologies de la informació i comunicació per part del sector públic amb l'objectiu de millorar el subministrament d'informació i el servei proporcionat. D'aquesta manera, es tracta d'estimular la participació ciutadana en el procés de presa de decisions, fent que el govern siga més responsable, transparent i eficaç”* (UNESCO, 2003). La governança electrònica usa inexcusablement les TIC per a aconseguir la participació ciutadana en la presa de decisions i promovent l'eficàcia del govern en aquest procés.

El govern electrònic és aquell en el qual el govern millora les prestacions dels serveis als ciutadans.

Les Dades obertes es poden definir com una filosofia que persegueix que determinades dades estiguen disponibles de manera lliure, sense restriccions de copyright, patents o altres mecanismes de control i fonamenta la seua raó de ser en la transparència més gran. Això implica que la informació que genera i emmagatzema l'administració ha de ser considerada pública, de domini públic i ha d'emmagatzemar-se en formats que permeten el seu ús, anàlisi i transformació.

4.3.3. Aliança per al Govern obert

És evident que el Memoràndum sobre Transparència i Govern Obert promulgat per Obama en 2009 va ser l'inici perquè molts països de tot el planeta decidiren posar en marxa aquesta doctrina política demandada cada vegada més per la societat civil.

A partir d'aquest impuls el concepte de Govern obert s'estén arreu del món, principalment a Amèrica on Brasil i Mèxic ho assumeixen com a model de govern i a Europa el govern de coalició entre conservadors i liberals demòcrates en 2010 l'adopta explícitament.

L'Aliança per al Govern Obert (*OGP: Open Government Partnership*) és una iniciativa que s'inicia formalment el 20 de setembre de 2011 entre huit governs fundadors: Brasil, Indonèsia, Mèxic, Noruega, Filipines, Sudàfrica, el Regne Unit i els Estats Units. Aquests huit països signen la Declaració per a un Govern obert que s'adjunta com a Annex III. En pocs anys la iniciativa va augmentar a 57 països, inclosa Espanya. Aquesta Aliança és multilateral i voluntària, i cerca millorar l'acompliment governamental, fomentar la participació cívica, promoure la transparència, empoderar als seus ciutadans, combatre la

corrupció, aprofitar les noves tecnologies per a millorar la governabilitat i millorar la capacitat de resposta dels governs cap als seus ciutadans.

Tots els països adscrits a aquesta iniciativa han de respectar aquests quatre compromisos clau:

- Transparència: La informació sobre les activitats i decisions governamentals ha de ser oberta, comprensiva, puntual, disponible lliurement al públic i d'acord amb els estàndards de dades obertes.

- Participació ciutadana: Els governs han de mobilitzar als ciutadans perquè participen en el debat públic i contribuïsqen al desenvolupament d'una governança més responsable (*accountable*), innovadora i efectiva.

- Rendició de comptes: l'administració i el govern han de justificar les seues accions.

- Tecnologia i innovació: Els governs accepten la importància de proveir als ciutadans accés obert a la tecnologia. Aquest valor és instrumental, és a dir, és un mitjà per a aconseguir els tres primers valors.

OGP cerca que de manera sostinguda millore l'eficiència del govern, així com la qualitat dels serveis que reben els ciutadans, a través de canvis normatius i culturals per a garantir un diàleg i col·laboració autèntics entre el govern i la societat civil. Cerca, també, impulsar reformes estructurals, i crear una comunitat de pràctica en la matèria a escala global. Per això, els països membres de l'Aliança adopten un pla d'acció bianual a través del qual es comprometen a implementar els quatre principis de govern obert (transparència, rendició de comptes, participació ciutadana i innovació), en una sèrie de compromisos que són creats, implementats i supervisats per la societat civil.

En l'actualitat, el seu principal objectiu per als pròxims anys és impulsar compromisos de política pública que tinguen un impacte real en la vida de tots els ciutadans a través del compliment de les següents condicions:

- Mantenir un lideratge i compromís d'alt nivell per a OGP.

- Fer costat a reformadors locals amb experiència tècnica i amb projectes innovadors

- Fomentar la participació d'un grup divers de ciutadans i societat civil

- Assegurar que els països rendisquen comptes referents als avanços en el compliment de compromisos de OGP.

OGP ha establert un Mecanisme Independent d'Avaluació (IRM: *Independent Reporting Mechanism*) per a avaluar periòdicament l'avanç de cada govern pel que fa als seus compromisos. A més, OGP és supervisat per un Comitè Directiu integrat per un nombre igual de representants de governs i societat civil, un model únic que personifica l'objectiu de participació cívica (OGP, 2021).

El govern que vulga incorporar-se a OGP deu:

- Donar suport a la Declaració de Govern Obert.
- Establir un Pla d'Acció consensuat amb la societat civil.
- Autoavaluar-se i sotmetre's a l'avaluació d'un organisme independent.

4.3.4. Model d'implementació del Govern obert

IBM Centre for the Business of Government va publicar en 2011 un model per a la implementació del Govern obert (IBM Center, 2011).

Aquest model intenta resumir en etapes el desenvolupament de polítiques i estratègies de Govern obert i amb això brindar una seqüència lògica que permeta als ministeris i agències del govern *“minimitzar els riscos i efectivament aprofitar el poder de la tecnologia per a involucrar a la ciutadania”*. Van identificar quatre fases que suposen nivells creixents d'involucració ciutadana i empresarial.

La primera fase és una preconditioni necessària del desenvolupament de les altres, és necessari donar a conèixer dades a ciutadans i empreses perquè puguin dur a terme els seus treballs, així com assegurar la qualitat de les dades en termes de rellevància, consistència i periodicitat.

La segona etapa és l'ús intensiu d'eines vinculades a les xarxes socials, xarrades, conferències, enviament d'informació, etc. En la primera fase s'obrin les dades i en la segona es donen a conèixer, és a dir, el govern s'obri al públic, a les seues idees i al seu coneixement. Es busca desenvolupar converses i implicar la ciutadania concitant així el desenvolupament de l'escolta activa i al de la intel·ligència col·lectiva.

La tercera etapa està centrada en la col·laboració oberta, es busca consolidar l'aportació amb empreses que permeta la creació de valor públic i la cocreació de serveis en clau col·laborativa.

Una quarta i última etapa, quan la col·laboració i la participació s'ha consolidat, i ja es pot parlar de transparència i interacció, i tot això està adequadament inserit dins de les estructures de governança.

El model per a la implementació del Govern obert és un document molt important, ja que indica que, si existeix una voluntat seriosa d'involucrar a la ciutadania i a les empreses en els processos governamentals i prendre en consideració els seus punts de vista, les plataformes informàtiques han d'estar ben dissenyades. D'aquesta manera, un bon mecanisme de participació d'empreses i ciutadans pot donar suport al funcionament correcte de l'administració i aconseguir resultats que tendisquen al bé comú.

Un altre punt significatiu que expressa aquesta Guia per al Govern obert és aconseguir un canvi a l'interior de l'administració pública, perquè aquesta pugui interactuar amb la societat a la recerca de col·laboració, sense perdre la seua autoritat, això suposa que és possible aprendre d'uns altres, però establint mecanismes per a escoltar i prendre en consideració la veu d'empreses.

La Guia recomana tres fases per a obtenir aquests objectius: passos inicials, intermedis i avançats.

- PASSOS INICIALS.

Involucrar a ciutadans i empreses en l'avaluació de la gestió de les institucions del govern i en la detecció de reformes prioritàries.

Reformar la legislació per a crear un ambient que afavorisca l'actuació de les organitzacions de la societat civil i reconèixer la importància d'empreses i ciutadans en la prestació de serveis de l'administració pública.

- PASSOS INTERMEDIS.

Promoure l'ús d'eines digitals per a connectar a les institucions amb la ciutadania.

Desenvolupar congressos i reunions entre el govern i les organitzacions de la societat civil per a aconseguir objectius comuns.

Crear mecanismes destinats a enfortir la legitimitat del govern mitjançant la participació dels ciutadans en la presa de decisions.

- PASSOS AVANÇATS.

Assegurar els recursos necessaris per al manteniment a través del temps de la participació ciutadana.

Promoure les competències relacionades amb participació ciutadana de funcionaris i càrrecs públics.

Garantir que les oportunitats de consulta siguin accessibles, sobretot en assumptes que siguin de la incumbència de ciutadans i empreses.

4.3.5. Importància del paradigma de Govern obert per a aconseguir la reforma administrativa a Espanya.

Va ser gràcies al Memoràndum Transparència i Govern Obert publicat pel president Obama, quan el paradigma de Govern obert va començar a ser conegut i estudiat com un moviment polític que pretenia la participació ciutadana en l'administració per a millorar els serveis públics donant gran importància a la transparència administrativa, la rendició de comptes i l'obertura de dades.

Evidentment, el Memoràndum Transparència i Govern Obert anava dirigit a les agències i ciutadans nord-americans, però va ser tal l'èxit dels seus enunciats que nombrosos països, entre ells Espanya, el van adoptar com a propi. Fins i tot van formar una organització internacional *Open Government Partnership (OGP)*. Espanya és membre actiu de l'organització des de 2011.

Espanya ha adoptat el paradigma de Govern obert reconeixent que és imprescindible posar en marxa mesures de formació i sensibilització a tots els empleats públics, així com a la societat civil, situant a ciutadans i empreses en un paper més protagonista.

Es persegueix capacitar i reforçar actituds dels empleats públics en la seua relació amb els ciutadans basades en la transparència, la rendició de comptes, la participació i la col·laboració, d'aquesta manera, perfeccionar la democràcia per a regenerar la confiança del ciutadà en les institucions i millorar les vies de comunicació amb els seus ciutadans, fent-los partícips destacats en el desenvolupament de l'acció pública.

Espanya participa del convenciment que l'adopció d'una política de Govern obert no és només una opció sinó un deure de les administracions i institucions públiques. Existeix ple compromís amb l'adopció de reformes i mesures encaminades a la consecució dels grans objectius que es marca *OGP*, com la millor via per a reforçar l'estabilitat de la democràcia, recompondre el diàleg amb els ciutadans i dotar, en definitiva, de major benestar a les nostres societats.

La reforma de les administracions públiques forma part essencial del programa de reformes i té l'objectiu de configurar una administració pública austera i eficient, que siga un valor competitiu per al nostre país; minorant el seu cost, però sense que això porte aparellada la disminució en la qualitat dels serveis prestats.

4.4. Dades obertes. Concepte

El concepte de Dades obertes està relacionat amb l'accés gratuït a les dades. Part de la idea que no s'han de posar restriccions al lliure accés a les dades de les quals disposen, sobretot, les administracions públiques, i que s'hauria de permetre a qualsevol persona o empresa a utilitzar-les, estudiar-les, processar-les i distribuir-les, sense interferències degudes a patents, copyrights o qualsevol altre mecanisme de control.

Dades obertes és una traducció literal al concepte anglés *Open Data*, no obstant això, en el nostre idioma ha pres connotacions lleugerament diferents que fa que no siguen estrictament sinònims. Dades obertes es refereix a les dades, és a dir a la unitat mínima d'informació, que complisquen els requisits de ser oberts. Quan es parla de Dades obertes ens referim al moviment internacional, a les normes i accions que persegueixen que les dades estiguen disponibles per a tots. La traducció al valencià de Dades obertes podria ser "Obertura de dades".

Dades obertes és una filosofia que parteix de la investigació científica, que considera necessari compartir la informació per a l'avanç del coneixement. Aquesta idea, aplicada al servei públic, cerca una major transparència i eficiència del servei, en permetre reutilitzar les dades públiques per a generar noves activitats econòmiques i permetre la

rendició de comptes, per la qual cosa és una estratègia bàsica dins del paradigma de Govern obert.

La primera definició formal de Dades obertes possiblement és la que es va realitzar en el marc del projecte *Open Definiton*, liderat per la *Open Knowledge Foundation*:

“Un conjunt de dades és obert si tothom és lliure per a usar-lo, reutilitzar-lo i redistribuir-lo, amb l'exigència, com a molt, de fer referència el seu origen o la condició de compartir els seus resultats” (OKF, s.d.).

Una altra definició, més senzilla, si cap, és la donada per *Dades Obertes Institute*:

“*Dades obertes és tota informació que està disponible perquè qualsevol persona pugui usar-la, amb qualsevol objectiu i sense cap cost*” (ODI, s.d.).

A partir d'aquestes definicions es poden extraure les característiques que han de posseir una informació perquè siga considerada Dades obertes o Coneixement Obert.

- Disponibilitat i accessibilitat.
- Reutilització i redistribució.
- Universalitat per a l'accés i l'ús. Les dades han d'estar disponibles per a tots sense restriccions d'ús en funció del col·lectiu que els vaja a fer ús. No es consideren dades obertes a aquells l'ús dels quals només és permés a personal investigador o universitari.

Per a Fernández, els mitjans telemàtics, singularment Internet, s'ofereixen com una alternativa certament versàtil que pot ajudar a satisfer les exigències de transparència i accessibilitat a la informació sense que, per això, el normal funcionament de l'activitat administrativa es veja afectat. Tenint en compte que a hores d'ara la major part de les dades que obren en els arxius i registres públics es troben digitalitzats i que la implementació de l'exercici telemàtic de l'accés a la informació administrativa no exigeix grans inversions pressupostàries més enllà de les estrictament necessàries per raons de seguretat per a garantir la seua integritat. És una qüestió que depén fonamentalment de la voluntat política de facilitar el coneixement de la informació als ciutadans que, ha de concretar-se en la creació d'autèntiques obligacions jurídicament exigibles a les administracions per a evitar que tal possibilitat quede en mans del criteri, més o menys favorable, dels òrgans administratius encarregats de prendre les decisions concretes. Els avantatges que mostra Internet són enormes en contraposició als mecanismes basats en la presència física del ciutadà en les oficines administrativa. D'una banda, es garanteix una major accessibilitat a la informació pel fet que s'eviten a l'administrat desplaçaments innecessaris a l'oficina pública, llargues cues d'espera, així com la possibilitat d'emmagatzemar en el seu propi equip informàtic del ciutadà les dades o documents obtinguts; fins i tot, l'oficina administrativa virtual sempre es troba oberta, la qual cosa permet una major flexibilitat en les relacions amb l'administració pública que supera les rigideses horàries pròpies de la burocràcia convencional. Finalment, la via telemàtica de

consulta de la informació garanteix una major rapidesa en l'accés puix que la mateixa pot trobar-se disponible des del mateix moment en què es genere, la qual cosa garantiria així mateix la plena actualització de les dades així obtingudes. També, els inconvenients han de ser advertits per a evitar una imatge excessivament feliç. En concret, existeix un risc evident que s'hipertrofiïn els llocs web de les administracions públiques en oferir tal quantitat d'informació que pràcticament resulte una odissea trobar allò que es busca, per tant, és necessari millorar el disseny de la web i introduir sistemes de cerca que faciliten la localització de la informació. Així mateix, resulta imprescindible adoptar les mesures tècniques adequades que garantiscen la integritat de la informació davant els perills que aguaiten en una xarxa oberta com a Internet (Fernández, 2005, p. 309).

D'aquesta manera, als principis relatius a la disponibilitat i accessibilitat, la reutilització i redistribució i universalitat per a l'accés i ús, s'uneixen principis addicionals com que les dades es publiquen en un format que pugui ser processat informàticament, també que les dades siguin completes, verificables i que es conega amb antelació el calendari previsible de la seua publicació. En el cas d'Espanya les Dades obertes han trobat un gran increment a partir de l'entrada en vigor de la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de Transparència, Accés a la informació pública i Bon govern. Les Dades obertes apareixen molt vinculats a la investigació en matèria de Govern obert en anys recents. Ruvalcaba assenyala que s'ha de precisar que l'obertura governamental vaja més enllà de la transparència com el simple fet de revelar informació, el com es revele aquesta informació condiciona el potencial i la capacitat per a fer ús de la mateixa informació. És a dir, no basta exclusivament amb la transparència per a aconseguir governs oberts, ja que és indispensable que sorgisquen estímuls de participació que promoguen la col·laboració entre govern i societat civil organitzada, i és ací on les Dades obertes estan jugant un paper interactiu amb la societat. En aquest sentit, és possible precisar que la transparència i les Dades obertes no són el mateix, però tenen una relació intrínseca on el segon concepte potencia al primer (Ruvalcaba, 2020, p. 328).

L'objectiu de la Política de Dades obertes és comptar amb una visió enfocada específicament a facilitar el creixement econòmic, enfortir la competitivitat i promoure la innovació; i que al mateix temps siga capaç de crear valor social, millorar la prestació de serveis públics, incrementar la transparència i rendició de comptes, i conduir a major eficiència de l'administració públi.

4.4.1. Obertura de dades. Arguments a favor i en contra

Existeix en l'actualitat un debat obert sobre la conveniència d'obrir les dades o no, la veritat és que últimament nombroses organitzacions, institucions públiques i governs de tot el món han reconegut la necessitat de les Dades obertes, però cal reconèixer que hi ha controvèrsia en quines dades cal alliberar i com es produeix aquesta obertura.

Entre els nombrosos arguments a favor de l'obertura de dades es troben els següents:

- Les dades són un bé comú que pertanyen a tota la Humanitat.
- Les dades no han de tindre dret de *copyright*.
- El desenvolupament de la ciència i la comprovació de resultats requereixen el lliure accés a les dades.
- L'alliberament de dades és consubstancial a la democràcia.
- A diferència d'altres béns, el valor de les dades no disminueix perquè els coneixen i usen moltes persones, més aviat al contrari.
- Les dades procedents del sector públic han de tindre una consideració especial perquè aquests han sigut finançats per tota la ciutadania.
- Els governs han de rendir comptes davant la societat en el marc de la transparència.
- L'obertura de dades de l'administració ajuda a millorar el rendiment del govern: major control i més persones per a trobar millors usos a les dades disponibles.
- Les dades que posseeix el govern són finançats pels ciutadans contribuents, per tant, pertanyen a tota la ciutadania, llevat que existisquen raons com la protecció de dades personals o la seguretat de l'Estat.
- La utilització de dades generades per l'administració per part del sector privat pot generar un valor addicional i aconseguir usos innovadors.

Els principals arguments utilitzats pels contraris a l'obertura de dades són:

- Les empreses, en l'àmbit privat, han realitzat costoses inversions per a crear dades, no poden ser obligades a divulgar-los i que puguen ser utilitzats per la competència. Això posaria en risc la supervivència de l'empresa.
- En l'àmbit administratiu, fer públics les dades requereix inversions en personal per a realitzar l'adaptació (Dekkers, 2015).

Les dades obertes ajuden al fet que els ciutadans entenguen millor les accions dels governs alhora que es fa un seguiment més exhaustiu. És clar que les dades obertes són una important arma en la lluita contra la corrupció i uns dinamitzadors de la societat civil.

Els avantatges de les Dades obertes es basen en la capacitat de processament i obtenció d'informació de les quals aquesta tecnologia és capaç:

- Millora en la presa de decisions. Disposar d'un gran volum de dades estructurades que es puguen interpretar ajuda a les organitzacions a poder prendre una decisió.

- Feedback a temps real. La tecnologia Dades obertes permet no sols emmagatzemar i processar dades. També suposa rebre dades a temps real i comptar amb la informació necessària ràpidament.

- Tecnologia del present i del futur. La tecnologia de les Dades obertes està en constant evolució i tot apunta al fet que el nombre de defensors augmentarà en un futur.

4.4.2. Dades obertes i Administració pública

El sector públic és, amb tota seguretat, el que més informació recull, produeix i difon sobretot tipus d'activitats, i que és potencialment reutilitzable pels ciutadans i per les empreses. La posada a l'abast de tota aquesta informació a les empreses i ciutadans crearia majors nivells de transparència i de confiança cap a les institucions.

L'ús de Dades obertes provinents de l'administració suposa:

- D'una banda, promoure la innovació per part d'empreses i ciutadans usant dades públiques com a catalitzador de noves aplicacions i serveis

- D'altra banda, retornar als ciutadans i empreses les seues pròpies dades, i les de l'administració, així s'incrementa la transparència i la rendició de comptes.

L'aplicació de Dades obertes permet i potencia la transparència col·laborativa, permet la col·laboració entre administració i societat, transforma serveis en el marc de la societat de la informació i el coneixement i permet la dinamització de l'economia.

El concepte anglosaxó d'*Open Government Data (OGD)* s'ha traduït al valencià per Reutilització de la Informació del Sector Públic (RISP), i implica la publicació d'informació de l'administració pública en formats que permeten la seua reutilització per tercers per a la generació de nou valor. Tota la informació que es facilita ha de ser completa, gratuïta, lliure, llegible, accessible per a tota persona física o jurídica i no restringida, és a dir, no discriminatòria (Govern d'Espanya, 2018).

Aquesta informació té unes característiques que la fan particularment atractiva per a nombroses empreses per a obtenir beneficis econòmics i crear llocs de treball, ja que és de qualitat, completa i fiable. A més, en aquest sentit, l'ús de les TIC facilita considerablement la recollida d'informació i la seua difusió, per a poder ser utilitzada posteriorment.

És tasca de l'administració recollir les dades i processar-les de forma organitzada per a crear conclusions.

La informació creada, recopilada, desenvolupada i difosa pel sector públic és la matèria primera objectiva per a desenvolupar productes i serveis que poden ser importants per a prendre decisions en molts àmbits de la societat.

L'adequada RISP reverteix en un gran conjunt de beneficis per als ciutadans, les empreses i les administracions públiques:

- Per als ciutadans, aquesta reutilització ofereix la possibilitat de millorar la seua informació i coneixement sobre les activitats del sector públic, fent-les més transparents i pròximes. També, en la realització de les seues tasques quotidianes, el ciutadà pot beneficiar-se de serveis de valor afegit basats en RISP, o fins i tot, generar ell mateix més serveis i productes segons les seues necessitats, un exemple: en l'àmbit de la informació jurídica, les recopilacions de lleis i de jurisprudència internacional i nacional.
- Per a les empreses i l'economia en general la reutilització de la informació del sector públic presenta un considerable potencial econòmic, ja que constitueix una base essencial per a serveis digitals innovadors. La RISP facilita el desenvolupament de nous productes, serveis i solucions, i la creació de llocs de treball. La creació de nous productes i serveis de valor afegit promou noves tecnologies per a l'accés i l'explotació de la informació. D'altra banda, el desenvolupament del coneixement com a actiu econòmic estratègic permet una major agilitat en la presa de decisions per part dels agents econòmics, en disposar de manera fàcil i assequible de la informació de tipus administratiu, jurídic i financer del sector públic.
- Per a les administracions públiques, la RISP permet revertir en la societat els beneficis en termes de coneixement i econòmics, derivats de la reutilització de la informació que generen i gestionen en l'exercici de la seua activitat i contribueix a incrementar la seua transparència.

Al nostre país la reutilització de la informació del sector públic es regula a través de la Llei 37/2007, de 16 de novembre, que és la norma que va transposar a l'ordenament espanyol la Directiva europea 2003/98/CE, en l'actualitat derogada, contenia la regulació bàsica del règim jurídic aplicable a la reutilització de la informació elaborada o custodiada per les administracions i organismes del sector públic.

Aquesta Llei va ser posteriorment modificada per la Llei 18/2015. Pretén la incorporació a l'ordenament jurídic espanyol dels canvis que ha introduït la Directiva 2013/37/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de juny de 2013, en el règim de reutilització de documents del sector públic.

En primer lloc, la Llei recull les disposicions de la Directiva sobre l'obligació inequívoca per a les administracions i organismes del sector públic d'autoritzar la reutilització dels documents, amb l'excepció d'aquells l'accés dels quals estiga restringit o exclòs en virtut de l'ordenament jurídic nacional, o dels quals se sotmeten a les excepcions contemplades en la Directiva. S'ha ampliat l'àmbit d'aplicació a les biblioteques, incloses les universitàries, els museus i els arxius, donat l'important volum de recursos d'informació que posseeixen i els projectes de digitalització que han dut a terme.

En segon lloc, la Directiva ha millorat la regulació dels formats a utilitzar per a la posada a disposició de la informació del sector públic promovent, sempre que siga possible i adequat, oferir-los en formats oberts i llegibles per màquina juntament amb les seues metadades, per la qual cosa la Llei recull les definicions de format llegible per màquina, format obert, així com la norma formal oberta que garanteix la interoperabilitat, entre altres.

En aquesta Llei es defineix reutilització *“com l'ús de documents que obren en poder de les administracions i organismes del sector públic, per persones físiques o jurídiques, amb finalitats comercials o no comercials, sempre que aquest ús no constituïska una activitat administrativa pública. Queda exclòs d'aquest concepte l'intercanvi de documents entre Administracions i organismes del sector públic en l'exercici de les funcions públiques que tinguen atribuïdes”*.

Al costat d'aquest marc legal, a Espanya existeixen nombrosos organismes públics que han elaborat polítiques favorables a la reutilització, com el projecte Aporta, que ha sigut un dinamitzador important en l'impuls que la reutilització està experimentant en els últims anys a Espanya i, sens dubte s'ha constituït en un exemple a seguir per a altres organismes en el camí cap a la posada a l'abast de la seua informació a empreses i ciutadans. Els objectius globals d'aquests projectes són fonamentalment propiciar la transparència, estimular la participació ciutadana, facilitar a les empreses i desenvolupadors particulars l'elaboració d'aplicacions tecnològiques de valor afegit social o econòmic i millorar la qualitat dels serveis amb la finalitat de donar a conèixer el potencial que té la reutilització a Espanya (Marcos-Martín, 2011, p.292).

La missió principal de la informació del sector públic és augmentar l'accessibilitat i la transparència administrativa, per a millorar el dret dels ciutadans a conèixer els assumptes públics, a participar en ells i a controlar als seus funcionaris. La constatació evident que la informació generada per organismes públics, a causa de la seua abundància i qualitat, és un dels principals motors d'aquest canvi, ha convertit aquests recursos d'informació pública en un valor inestimable que ha d'estar al servei de tota la societat. Sense informació pública els ciutadans no poden participar en assumptes governamentals que afecten la seua vida diària, per la qual cosa necessiten l'accés a aqueixes dades per a conèixer amb detall el funcionament de l'Administració, per a sol·licitar en les dependències públiques, evitar abusos i controlar l'acció dels empleats públics, per això és necessari que tinguen accés a tots els arxius públics (Ramos, 2012).

4.5. Publicitat activa i Accés a la informació.

La Transparència s'ha convertit en un ideal imprescindible i de caràcter global que afavoreix la igualtat de les posicions jurídiques de la ciutadania davant els poders públics; seria el vehicle idoni que permet neutralitzar aquelles pràctiques clientelistes que

representen l'antítesi del que ha de ser un Estat de dret. D'aquesta manera, la transparència informativa s'alinea amb els dispositius en la lluita contra la corrupció. La Llei 19/2013 representa la resposta positiva a l'existència d'un clima social de progressiva desafecció ciutadana cap al model polític en general, així com davant la incapacitat de les regulacions normatives precedents per a solucionar eficaçment el problema de la corrupció política (Ruíz-Rico G., 2020).

Els conceptes de les Dades obertes i Transparència ha donat lloc al dret de la publicitat activa i a l'accés a la informació.

En parlar de transparència i dret a la informació convé distingir dos àmbits diferents: la publicitat activa i el dret d'accés a la informació pública.

La Publicitat activa respon a l'obligació per part de les administracions públiques de publicar de manera proactiva informació pública en els portals de transparència o pàgines web.

El dret d'accés a la informació pública faculta a qualsevol ciutadà a sol·licitar i obtenir informació que considere del seu interès, amb els límits que marca la llei.

No hi ha dubte que la societat evoluciona, i alhora, evolucionen també les seues demandes. La societat espanyola ja no es conforma que siguin satisfets els serveis públics, exigeix ser informada, és el seu dret i, també, un deure de l'administració proporcionar informació d'interès públic.

Els conceptes de publicitat activa i accés a la informació es relacionen directament amb el principi de Transparència. La informació que proporciona l'administració pot classificar-se com a "activa". Aquest terme es refereix a la informació que facilita l'administració d'una forma general i massiva sense demanda prèvia de cap ciutadà. El terme publicitat passiva és inexacte, és més correcte referir-se al dret d'accés a la informació que sol·licita un ciutadà sobre un tema en concret. La publicitat activa es refereix a la difusió per pròpia iniciativa de l'administració pública de la informació que obra en el seu poder de manera veraç, actualitzada, objectiva, comprensible i gratuïta, habilitant-se per a això els mitjans necessaris, prioritàriament electrònics, d'accés universal i tractament lliure, fàcil i continu, així com els límits que deriven de la protecció d'altres drets.

L'art 5.4 de la LTBG estableix en el seu paràgraf primer que "*la informació subjecta a les obligacions de transparència serà publicada en les corresponents seues electròniques o pàgines web*", sembla que el legislador haja deixat a la lliure elecció de les diferents administracions públiques la determinació del lloc electrònic en el qual dur a terme el compliment de les seues obligacions proactives de transparència, ja siga, indistintament, en la seua pàgina web o en la seua seua electrònica. No obstant això, per a Bugar només a través de la seua electrònica es garanteix plenament i adequadament la integritat, veracitat i actualització de la informació publicada, amb els consegüents efectes jurídics es deriven, ja que segons l'apartat 2 de l'art. 38 indica "*l'establiment d'una seua electrònica*

comporta la responsabilitat del titular respecte de la integritat, veracitat i actualització de la informació i els serveis als quals pot accedir-se a través d'aquesta” (Burgar, 2016, p. 20).

Les característiques que han de regir en l'àmbit de la transparència i la publicitat activa són els següents:

-Tota la informació pública és en principi accessible i només pot ser limitada per a protegir altres drets i interessos legítims d'acord amb la Llei.

-Lliure accés a la informació pública: totes les persones poden sol·licitar l'accés a la informació pública.

-Responsabilitat: les entitats subjectes al que es disposa en la Llei de Transparència, Accés a la Informació i Bon Govern són responsables del compliment de les seues prescripcions.

-No discriminació tecnològica: les entitats subjectes a l'àmbit d'aplicació de la llei hauran d'arbitrar els mitjans necessaris per a fer efectiva la transparència, sense que el mitjà o suport en què es trobe aquesta informació impossibiliti el compliment del que s'estableix en la llei.

-Veracitat: la informació pública ha de ser una certa i exacta, assegurant que procedeix de documents respecte dels quals s'ha verificat la seua autenticitat, fiabilitat, integritat, disponibilitat i cadena de custòdia.

-Utilitat: la informació pública que se subministre, sempre que siga possible, ha de ser adequada al compliment dels fins per als quals se sol·licite.

-Gratuïtat: l'accés a la informació i les sol·licituds d'accés seran gratuïts, sense perjudici de les taxes que, sense que puguen tindre caràcter dissuasiu, s'establisquen per l'expedició de còpies o suports o la transposició de la informació a un format diferent de l'original.

-Facilitat i comprensió: la informació es facilitarà de la forma que resulte més simple i intel·ligible, estructurada sobre documents i recursos amb vista a facilitar la seua identificació i cerca.

-Accessibilitat: pel qual qualsevol persona podrà accedir a la informació pública.

-Interoperabilitat: la informació ha de ser publicada conforme a garanties d'Interoperabilitat.

-Reutilització: es fomentarà que la informació siga publicada en formats que permeten la seua reutilització, d'acord amb la legislació aplicable en matèria de RISP.

En resum, la publicitat activa comprén aquella informació que ha de ser publicada de manera obligatòria i proactivament i que ha d'oferir-se sense necessitat de ser sol·licitada i amb actualitzacions periòdiques.

Amb la reutilització de la informació del sector públic augmenta l'eficàcia dels funcionaris en la recollida i gestió de les dades que són exposats als professionals interessats i al públic en general. Els empleats públics, també els funcionaris farmacèutics, estan obligats a exposar les seues dades amb màxima qualitat, aquesta informació adquireix la categoria de ben públic. Un exemple de reutilització de la informació del sector públic és l'exposició de dades d'importància i en quantitat, degudament classificats en les Memòries d'activitats que cada any realitza l'AEMPS. La informació és completa, estructurada i periòdica. Fins i tot les notes informatives que reben els inspectors farmacèutics en els seus correus oficials es publiquen en la web de l'Agència, estant al lliure accés de qualsevol ciutadà. És, per tant, el millor exemple de transparència administrativa que podem trobar en la professió farmacèutica.

És important per a un inspector del sector públic augmentar l'accessibilitat i la transparència administrativa, per a millorar, per consegüent, el dret dels ciutadans i empreses a conèixer els assumptes públics, a participar en ells i a controlar als seus empleats públics. L'inspector farmacèutic, gràcies a l'aplicació SIFAEX, es mostra permanent comunicat amb les empreses transitàries, recaptant i exposant tota la informació necessària per a estudiar l'expedient, en el moment que sol·licita un document o signatura l'acceptació de l'expedient l'agent transitori rep una comunicació en el seu mòbil o portàtil.

D'altra banda, la web de l'AEMPS ha afavorit el flux de la informació. La constatació evident que la informació generada, a causa de la seua abundància i qualitat, és un dels principals motors de transparència i publicitat activa, convertint aquests recursos d'informació pública en un valor inestimable que ha d'estar al servei de tots els ciutadans.

Afegir, en aquest punt, que el Centre CIM l'any 2015 va aconseguir l'accèssit dins de la categoria Ciutadania, dels Premis a la Qualitat i Innovació en la Gestió Pública atorgats per l'Agència Estatal d'Avaluació de les Polítiques Públiques i la Qualitat dels Serveis (AEVAL). El Premi Ciutadania està destinat a reconèixer les pràctiques innovadores en la provisió de productes o serveis, així com la qualitat en els sistemes de relació amb els ciutadans o usuaris dels serveis públics.

A l'AEMPS se'l reconeix d'aquesta manera *“el resultat del treball, obstinació, lliurament i esforç realitzat per tot el personal implicat en el desenvolupament de la pàgina web i la seua estratègia d'incrementar la transparència, l'accessibilitat i la satisfacció dels usuaris desenvolupant les seues activitats amb un enfocament orientat al client”*.

L'AEMPS compta amb un sistema de gestió de les queixes i suggeriments, a fi de recollir i tramitar tant les manifestacions d'insatisfacció dels usuaris amb els serveis, com les iniciatives de millora. Mitjançant aquest sistema, l'Agència ofereix a la ciutadania la resposta a les seues queixes i suggeriments, informant-los de les actuacions realitzades i, si escau, de les mesures adoptades.

L'anàlisi de les queixes i suggeriments rebuts permeten a l'AEMPS la identificació i eliminació de les causes que deriven en aquestes manifestacions per part de la ciutadania, així com la implantació de possibles oportunitats de millora en la prestació dels seus serveis, augmentant així el nivell de satisfacció dels usuaris, també, constitueixen un mecanisme actiu de participació ciutadana de gran importància per a l'AEMPS, ja que són manifestacions positives o negatives de les persones usuàries respecte als serveis prestats. El sistema pot comunicar la falta de satisfacció de les seues expectatives o fins i tot propostes de millora respecte de la forma en què aquests serveis es presten.

4.5.1. Portals de transparència i comunicació amb el ciutadà

La transparència advoca per acostar la informació pública a tots els ciutadans. A més, els ciutadans són cada vegada més exigents en demandar un accés senzill i comprensible a la informació. Es tracta perquè que tota la informació dels arxius estiga disponible de manera completa, veraç i, a més, en formats oberts perquè els usuaris la puguin reutilitzar d'acord amb els seus propis interessos. D'una banda, els portals han de satisfer les expectatives d'una gran varietat de persones, que consulten els documents d'arxiu amb interessos molt diversos. Per una altra, els usuaris volen ser autònoms i independents en les consultes, per la qual cosa necessiten uns instruments de descripció que siguin comprensibles i senzills d'usar. Finalment, les innovacions tecnològiques exigeixen que els portals estiguen preparats per a interactuar amb els usuaris en un diàleg dinàmic, a temps real (Perpinyà, 2018).

Per raó del destinatari, la comunicació pot ser de dos tipus: individualitzada i genèrica. En el primer cas, es dirigeix a un ciutadà o a diversos ciutadans determinats. En el segon, la informació es dona a conèixer al públic general, utilitzant els portals de transparència, que són el mitjà que utilitza l'administració per a compartir la informació pública.

Són fonamentals per a garantir la transparència i permetre la participació ciutadana en el marc de Govern obert. Són plataformes de caràcter informatiu i accés lliure, que permet a qualsevol ciutadà disposar de la informació.

Alguns països que ja han implantat l'administració electrònica en els seus territoris ofereixen aquests portals on s'allotgen les dades en obert que poden compartir amb la ciutadania. Entre els portals més rellevants destaquen els dels Estats Units (www.data.gov), Nova Zelanda (www.data.govt.nz), Austràlia (www.data.ov.au), Cánada (www.data.gc.ca) i la UE (www.data.europa.eu).

L'AGE ha establert un portal únic dedicat a la publicació de dades per a la seua reutilització, encara que permet l'existència de portals de cada departament. L'AGE publica totes les seues dades en el portal <http://datos.gob.es>. No obstant això, és necessari recalcar que no tota la informació pot ser compartida, ja que existeixen uns certs límits al dret d'accés:

Segons l'art. 14 de la LTBG el dret d'accés podrà ser limitat quan accedir a la informació supose un perjudici per a:

- *La seguretat nacional*
- *La defensa.*
- *Les relacions exteriors.*
- *La seguretat pública.*
- *La prevenció, investigació i sanció dels il·lícits penals, administratius o disciplinaris.*
- *La igualtat de les parts en els processos i la tutela judicials efectiva.*
- *Les funcions administratives de vigilància, inspecció i control.*
- *Els interessos econòmics i comercials.*
- *La política econòmica i monetària.*
- *El secret professional i la propietat intel·lectual i industrial.*
- *La garantia de la confidencialitat o el secret requerit en processos de presa de decisió.*
- *La protecció del medi ambient.*

La Llei utilitza l'expressió "podrà ser limitat l'accés" quan accedir a la informació supose un perjudici. Per tant, no sempre que se sol·licite informació sobre aquests temes serà negada. L'aplicació dels límits serà justificada i proporcionada al seu objecte i finalitat de protecció i atindrà les circumstàncies del cas concret, especialment a la concurrència d'un interès públic o privat superior que justifique l'accés.

A més, l'art 18 de la LTBG contempla un conjunt de supòsits per a la inadmissió a tràmit de la sol·licitud:

- Que es referisquen a informació que estiga en curs d'elaboració o de publicació general. Tracta d'aconseguir un estalvi de mitjans i una eficàcia en la gestió de la informació.
- Referides a informació que tinga caràcter auxiliar o de suport com la continguda en notes, esborranys, opinions, resums, comunicacions i informes interns o entre òrgans o entitats administratives.
- Relatives a informació per a la divulgació de la qual siga necessària una acció de prèvia reelaboració. És una restricció davant la possibilitat de sol·licituds genèriques que convertisquen als funcionaris en consultors al servei de qualsevol sol·licitant.
- Dirigides a un òrgan en el poder del qual no obre la informació quan es desconegea el competent.

- Que siguen manifestament repetitives o tinguen un caràcter abusiú no justificat amb la finalitat de transparència d'aquesta Llei.

4. 6. Transparència administrativa. Concepte

La Transparència és fonamental en qualsevol àmbit, no cal dir-ho, també a l'administració pública. En aquest epígraf, definirem el concepte de Transparència i la seua evolució, per a centrar-nos finalment en la seua relació amb la inspecció farmacèutica.

La Transparència no té sentit en si mateixa, el seu valor és constituir un instrument de participació i control per mitjà del qual la ciutadania passe a formar part activa de les accions administratives, a escutar-les, a controlar-les i, a partir de la informació rebuda, poder influir en la seua resolució. Des d'aquest punt de vista, la Transparència no sols suposa un incentiu perquè les administracions siguen acurades en la seua acció, en saber-se fiscalitzades, sinó que de manera mediata és un element essencial per a la transformació administrativa (Boix, 2015).

L'OCDE defineix transparència com el "*procés pel qual es pot accedir a la informació de les condicions existents per a la presa de decisions i accions, de manera visible i comprensible*" (OCDE, 2006).

Aquesta definició no restringeix l'ús de la transparència al sector públic o privat, sinó que dona un èmfasi a l'usuari sobre la informació, mitjançant el reconeixement que ha de ser visible i comprensible (De León, 2008).

És, per tant, una qualitat de governs, empreses, organitzacions i ciutadans que estan oberts a la inspecció de normes, informació, plans i accions.

La Transparència és un principi fonamental del Govern obert i una exigència ciutadana a hores d'ara. Els ciutadans reclamen al Govern i a l'administració pública informació sobre els recursos que consumeix, sobre la seua actuació i les seues decisions. Permet el lliure accés a la informació i suposa un compromís per part de la institució.

Bentham és considerat el precursor del poder de l'opinió pública. En 1787, va escriure "*El millor projecte preparat en la foscor generaria més alarma que el pitjor projecte iniciat sota els auspicis de la publicitat*". Va ser el primer que va utilitzar el terme de *transparència*, com "*una veritat indisputable i una de les bases de la ciència política, com més estrictament siguem vigilats, millor ens comportem*" (Bentham, 1787).

La Transparència és, doncs, un instrument clau per al control ciutadà de l'exercici del poder i una exigència cada vegada més demandada.

En el cas de l'administració pública, aquest compromís és una obligació, així com la de donar a conèixer la informació és un dret ciutadà.

La Transparència en l'administració pública engloba conceptes com a participació i col·laboració, publicitat activa i dret d'accés a la informació, dades obertes i reutilització del sector públic. A més, suposa un mecanisme que, entre altres beneficis, prevé actes de corrupció i permet conèixer el maneig dels fons rebuts (Balestrini, 2013).

4.6.1. Anàlisi de la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de Transparència, Accés a la Informació i Bon Govern

S'ha generalitzat a escala mundial l'existència de lleis de transparència i accés a la informació. Els països socialment més avançats van actuar com a precursors. La Llei de Transparència és una de les lleis més importants per a aconseguir una millor gestió, una major participació i un menor grau de corrupció.

A Espanya, abans de l'aprovació de la Llei de Transparència, Accés a la Informació i Bon Govern, el dret d'accés a la informació pública estava reconegut en l'art. 37 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, en l'actualitat derogada: *“Els ciutadans tenen dret a accedir als registres i als documents que, formant part d'un expedient, obren en els arxius administratius, qualsevol que siga la forma d'expressió, gràfica, sonora o imatge o el tipus de suport material en què figuren, sempre que tals expedients corresponguen a procediments acabats en la data de la sol·licitud”*.

La Llei 19/2013 té un triple abast:

- Incrementa i reforça la transparència en l'activitat pública, que s'articula a través d'obligacions de publicitat activa per a totes les administracions i entitats públiques;
- Reconeix i garanteix l'accés a la informació, regulat com un dret d'ampli àmbit subjectiu i objectiu
- Estableix les obligacions de bon govern que han de complir els responsables públics, així com les conseqüències jurídiques derivades del seu incompliment, la qual cosa es converteix en una exigència de responsabilitat per a tots els que desenvolupen activitats de rellevància pública.

En aquests tres vessants, la Llei suposa un important avanç en la matèria i estableix uns estàndards homologables al de la resta de democràcies consolidades, ja que representa un punt d'inflexió important que pot ajudar a augmentar el nivell de coneixement, control i fins i tot participació de la ciutadania en els assumptes de l'administració pública.

Pel que fa al bon govern, la Llei suposa un avanç d'extraordinària importància. Principis merament programàtics i sense força jurídica s'incorporen a una norma amb rang de llei i passen a informar la interpretació i aplicació d'un règim sancionador al qual es troben subjectes tots els alts càrrecs de l'administració en la qual presten els seus serveis i,

precisament per les funcions que realitzen, han de ser un model d'exemplaritat en la seua conducta.

La Llei 19/2013 va ser la primera llei en matèria de transparència de la història d'Espanya, norma d'enorme transcendència i que es projectarà de manera clara dos anys després en la Llei 39/2015 i en la Llei 40/2015.

Aquesta llei posseeix una evident influència europea, aprovada després de multitud de crítiques per l'absència d'una llei a Espanya d'aquestes característiques, manca que contrastava amb la resta dels països de la UE. Boix destaca la seua desconexió amb la reforma en matèria de procediment administratiu. La transparència és un concepte molt més important que un mer tràmit del procediment administratiu. Aquesta voluntat de regulació pròpia de la transparència i el dret d'accés a la informació pública, desenvolupant de manera extensa el dret reconegut en l'art 105 b) CE, va portar al fet que la llei de transferència derogara l'antic art. 37 de la llei de procediment administratiu de 1992, on aquesta qüestió estava tradicionalment regulada de forma menys extensa, però que ja resolvia les qüestions més bàsiques en dret d'accés, passant a quedar regulada fora de la llei de procediment administratiu (Boix, 2020).

D'altra banda, allò primer que va cridar l'atenció a Navarro és el mateix títol de la llei, en el qual es tracta, com si foren conceptes diferents, la transparència i l'accés a la informació pública. La mateixa llei s'encarrega posteriorment de relativitzar, quan no de suprimir, aquesta presumpta diferenciació entre transparència, publicitat activa i accés a la informació pública. Tots dos drets, publicitat activa i dret d'accés, són les dues cares d'una mateixa moneda: la manera d'accedir a la informació pública, tots dos drets conformen la transparència. En la publicitat activa, l'administració pren la iniciativa, i publica d'ofici determinada informació. En el dret d'accés, són els ciutadans els que sol·liciten accedir a la informació pública, ocupant l'administració una posició no activa. Tots dos drets estan tan íntimament relacionats que la mateixa llei contempla la conversió de la informació que en principi és conseqüència de l'exercici del dret d'accés en publicitat activa. Així ho preveu l'art. 10.2 de la llei, en disposar que el Portal de la transparència inclourà, en els termes que s'establisquen reglamentàriament, la informació de l'AGE, l'accés del qual se sol·licite amb major freqüència (Navarro, 2013, p.323).

L'any 1978, quan es va aprovar la CE, la llibertat d'informació era entesa com a dret d'abstenció dels poders públics d'interferir en la lliure comunicació entre particulars. La referència directa al dret d'accés a la informació administrativa està continguda en l'art 105.b), aquest art no s'insereix en el Títol I "Dels drets i deures fonamentals", sinó en l'IV "Del govern i de l'administració". En el seu moment va ser una decisió pionera incloure com a dret d'accés a la informació en la Constitució, però actualment es troba a faltar el reconeixement com a dret constitucional fonamental el dret d'accés a la informació (Guichot, 2014).

El títol I d'aquesta Llei regula i incrementa la transparència de l'activitat de totes les persones que presten serveis públics o exerceixen potestats administratives, entre altres l'AGE i les agències estatals com l'AEMPS.

El capítol II d'aquest títol està dedicat a la publicitat activa, establint una sèrie d'obligacions com la de difondre determinada informació sense esperar una sol·licitud concreta dels ciutadans. *“La publicitat activa és, sens dubte, la gran tendència revolucionària en matèria de transparència i accés a la informació, fonamentalment de la mà d'Internet”* (Guichot, 2011, p. 68).

El capítol III configura el dret d'accés a la informació pública que podrà exercir-se sense necessitat de motivar la sol·licitud. Aquest dret solament es veurà limitat en aquells casos en què així siga necessari per la pròpia naturalesa de la informació, derivat del que es disposa en la CE, o per la seua entrada en conflicte amb altres interessos protegits. Reconeix a totes les persones el “dret a accedir a la informació pública”. L'objecte del dret és, doncs, la informació, la qual cosa constitueix una novetat, perquè fins a aquesta llei, eren sempre els documents.

Segons la LTBG, la informació ha de publicar-se:

- De manera periòdica i actualitzada.
- En les corresponents seues electròniques o pàgines web, les seues electròniques estan vinculades a l'Administració electrònica i permeten la interacció per a la gestió de serveis públics.

Així mateix, la Llei 19/2013 recull entre els principis generals de la publicitat activa i del Portal de Transparència, el de la reutilització de la informació pública, justifica en la seua exposició de motius davant la necessitat de coneixement per la ciutadania de *“com es prenen les decisions que els afavoreixen, com es manegen els fons públics o sota quins criteris funcionen les nostres institucions”*. No obstant això, en opinió de Ruíz-Rico, aquest text legal dista de procurar informació als ciutadans sobre el procés d'adopció de decisions, el destí dels diners públics i menys encara de l'obertura de les institucions a la societat. Critica el predomini del dret de la publicitat activa sobre el dret individual d'accés a la informació pública, la qual cosa implica, al seu judici, una transparència indirecta limitant les obligacions públiques que només sanciona l'incompliment a aquella i no a l'incompliment del dret d'accés individual a la informació (Ruíz-Rico C., 2014).

4.6.2. Consell de Transparència i Bon Govern

El títol III de la Llei crea i regula el Consell de Transparència i Bon Govern, un òrgan independent al qual se li atorguen competències de promoció de la cultura de transparència en l'activitat de l'administració pública, de control del compliment de les obligacions de publicitat activa, així com de garantia del dret d'accés a la informació

pública i de l'observança de les disposicions de bon govern. Es crea, per tant, un òrgan de supervisió i control per a garantir la correcta aplicació d'aquesta Llei.

Es configura com un òrgan independent, amb plena capacitat jurídica i d'obrar i que compta amb una estructura senzilla que, a més de garantir la seua especialització i operativitat, evita crear grans estructures administratives. La independència i autonomia en l'exercici de les seues funcions ve garantida, així mateix, pel suport parlamentari amb el qual ha de comptar el nomenament del seu president.

Aquest Consell té per finalitat promoure la transparència de l'activitat pública, vetlar pel compliment de les obligacions de publicitat, salvaguardar l'exercici de dret d'accés a la informació pública i garantir l'observança de les disposicions de bon govern.

El Consell, a més, és un organisme que ha de promocionar el canvi de cultura. Les dades i la informació passen de ser propietat de l'Administració, que queda com a mera depositària, a ser-ho de la ciutadania, quedant els poders públics obligats a rendir comptes a través de la transparència de la seua activitat.

4.6.3. Administració transparent segons el paradigma de Govern obert

Els processos d'una administració transparent que seguisca l'opció de Govern obert haurien de seguir una estructura oberta, que aprofite els espais d'innovació i siga un vincle amb la societat. A més, ha de ser capaç de treballar de manera conjunta amb els ciutadans i empreses per a codissnyar, cocrear i coproduir béns i serveis públics.

La relació administració-ciutadans està canviant contínuament, ha passat d'una relació estrictament jerarquizada a una relació més democràtica. Queda exposada en la Figura 9.

El Fòrum Econòmic Mundial en el seu document de juny de 2011 *The Future of the Government – Lessons Learned from around the World*, les característiques de l'administració del segle XXI: *flatter, agile, streamlined i tech-enabled*. L'administració moderna ha de ser FAST.

L'administració ha de ser *Flatter* (Afavoridora): ha d'afavorir l'eficiència administrativa reduint les jerarquies i donar suport el compromís ciutadà en la presa de decisions amb majors nivells de participació i col·laboració.

L'administració ha de ser *Agile* (Àgil): ha de tindre capacitat d'adaptació a situacions canvians, requereix estructures menys rígides que en el passat.

L'administració ha de ser *Streamlines* (Racionalitzada o aprimada): ha de tindre una grandària adequada, simplificant les seues estructures i establint models de servei al ciutadà.

L'administració ha de ser *Tech-enabled* (Tecnològica): ha d'utilitzar preferentment la tecnologia, innovant contínuament.

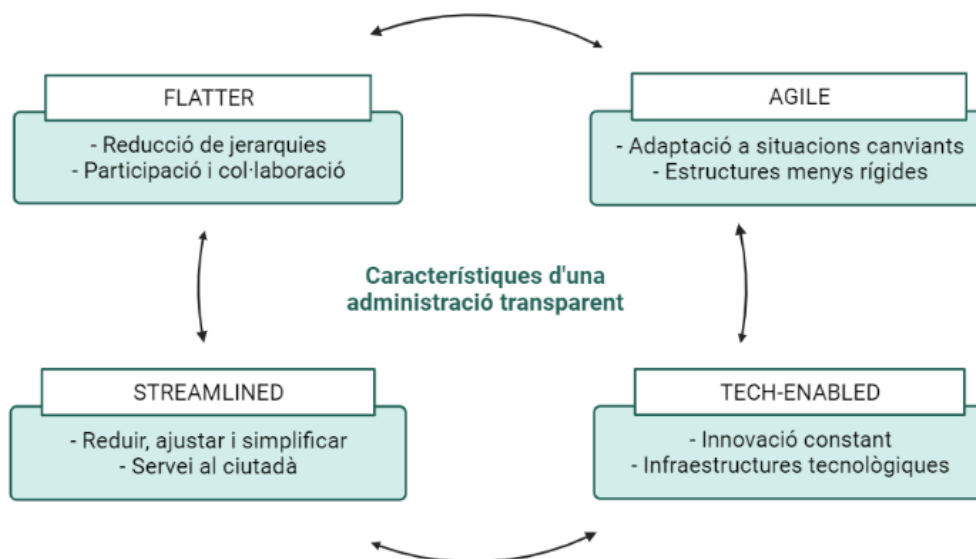


Figura 9. Característiques d'una administració transparent: FAST és un acrònim de les paraules *flutter* (afavoridora), *agile* (àgil), *streamlined* (racionalitzada o aprimada) i *tech-enables* (amb habilitat tecnològicament). Figura d'elaboració pròpia.

Com es pot veure en la figura 10, cal modernitzar el model de gestió pública per a adaptar-lo al model de Govern obert. La utilització de l'enfocament d'innovació oberta, que possibilita l'aprofitament de la intel·ligència col·lectiva i el que el *World Economic Fòrum* (WEF) diu "saviesa de les multituds", per a aconseguir solucions de govern obertes, participatives i col·laboratives, que afavorisquen el bé comú (*World Economic Fòrum*, 2011).

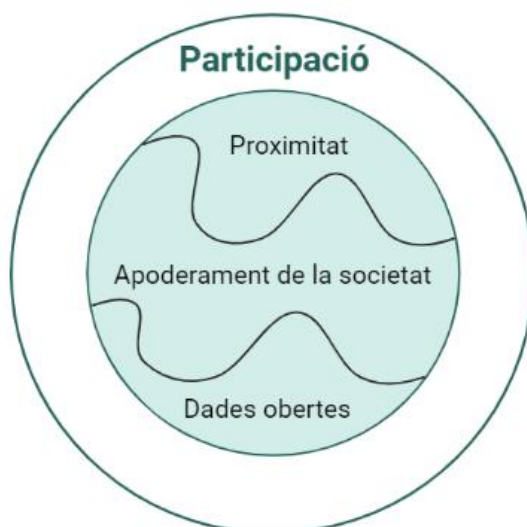


Figura 10. Participació. La proximitat de l'administració, les dades obertes i l'apoderament de la societat augmenten els nivells de participació ciutadana. Figura d'elaboració pròpia

D'altra banda, la reestructuració administrativa pot fonamentar-se en les següents premisses:

- Generació d'estructures horitzontals basades en el treball en xarxa.
- Millora de la flexibilitat i agilitat en el moment de prendre decisions.
- Reducció de la grandària dels processos que evite la pèrdua de temps i evite duplicitats.
- Ús de la tecnologia per a acostar-se al ciutadà i facilitar les interaccions entre tots dos.

A més de tot l'anteriorment exposat, és important "rendir comptes". Aquest concepte ve a definir el procés a través del qual els governants i els funcionaris informen, responen i justifiquen els seus actes, les seues decisions i els seus plans d'acció a la ciutadania. La rendició de comptes parteix com un dels resultats de la Revolució Francesa, quan es va proclamar en la Declaració de Drets de l'Home i del Ciutadà el "*dret de la societat a demanar comptes de la gestió a tot agent públic*".

A través de la rendició de comptes, es pretén evitar l'abús de poder i l'arbitrarietat per part dels poders públics. És, per tant, un principi fonamental de la democràcia i el bon govern, directament relacionada amb la transparència i, per tant, amb una major confiança de la ciutadania en la gestió de les decisions públiques. En l'Estat de Dret els funcionaris han de justificar en tot moment les actuacions que realitzen amb càrrec en el servei públic, per a evitar la sospita de corrupció.

Els inspectors farmacèutics en autoritzar o rebutjar la importació d'un producte sanitari estan realitzant un acte administratiu. En cas d'indefensió o perjudici davant les seues decisions l'empresa transitària té dret a interposar un recurs d'alçada contra aqueix acte.

4.6.4. Legitimitat i lluita contra la corrupció com a motor de la Transparència

Hi ha dos arguments concrets que impulsen la Transparència:

- La legitimitat, en un moment de descrèdit dels funcionaris i de tota l'administració, la transparència és una oportunitat per a recuperar la legitimitat.
- La lluita contra la corrupció, ja que la transparència incentiva entorns menys propicis a la dolenta praxi.

Entre els beneficis que s'associen amb la transparència destaquen:

- Major proximitat del ciutadà amb l'administració.
- Major receptivitat de l'administració.
- Major capacitat de resposta i un millor funcionament intern.

- Major eficiència per reducció de costos i per simplificació del treball.
- Major eficiència i qualitat en la prestació dels serveis.

El desenvolupament de la transparència esdevé en una administració més pròxima, receptiva, amb major capacitat de resposta i més eficient, així la societat civil pot estar més implicada en l'activitat pública i, fins i tot, brindar-li beneficis a la mateixa administració. Ramírez-Alujas ho indica en deu punts:

- Els ciutadans i empreses senten que la seua administració està més a prop, ja que és capaç de donar respostes a les necessitats i problemes que plantegen. Els Inspectors farmacèutics en frontera han de donar resposta de forma quasi immediata, almenys en el mateix dia.
- Hi ha una millor implicació dels ciutadans en l'activitat de l'administració, ja que se n'habiliten canals i s'escolta allò que diuen. En el procés d'inspecció de gèneres medicinals les empreses transitàries tenen dret a comunicar-se amb l'inspector farmacèutic a través de l'aplicació SIFAEX.
- L'administració també es beneficia dels coneixements dels ciutadans i empreses, que participen activament en la millora del servei públic amb continguts, explicacions i iniciatives promoguts per ells.
- S'involucra a agents externs per a reunir idees i trobar solucions a menor cost.
- Augmenta la qualitat, efectivitat i rapidesa de resposta que l'administració dona als ciutadans.
- Si una administració ofereix les seues dades públiques, permet a tercers extraure valor de tota aquesta informació i crear serveis innovadors per al benefici dels ciutadans, generant valor comercial a partir d'aquests serveis, i per tant dinamitzar l'economia.

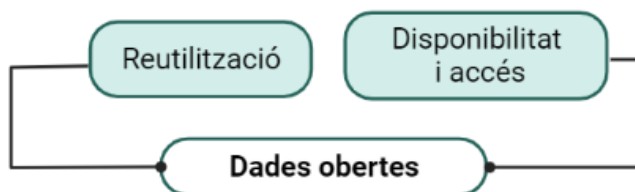


Figura 11: Característiques de les dades obertes: han d'estar disponibles i ser utilitzades per la societat. Figura d'elaboració pròpia.

- En exposar les dades públiques als ciutadans, s'augmenta la qualitat i integritat de les dades de l'administració, augmentant la transparència, ja que poden ser contrastats de manera directa pels ciutadans o per altres organitzacions.
- Es redueixen costos en les administracions. A vegades l'administració desenvolupa aplicacions en Internet que donen servei als ciutadans i a les empreses, posteriorment són les mateixes empreses usuàries d'aquestes aplicacions els qui amb els seus consells

milloren aquesta aplicació informàtica. L'aplicació SIFAEX està en contínua evolució, fins i tot hi ha un grup de treball d'inspectors de Comunitats autònomes, anomenat de Sanitat exterior que es reuneix periòdicament amb els informàtics de l'AEMPS per a millorar l'aplicació amb els consells d'inspectors farmacèutics i empreses transitàries.

- Incrementa la transparència entre els diferents nivells i departaments de l'administració pel que millora el seu funcionament.

- Disminueix la càrrega de treball dels empleats públics. Les eines de col·laboració (blogs, eRoom, xarxes socials, etc.) permeten que els empleats públics treballen millor entre ells, resolent dubtes i connectant-se en la mateixa aplicació en diferents Delegacions de Govern, millorant el servei sobre la base d'experiències recíproques, afavoreix la transversalitat i trenca amb el funcionari aïllat. L'eRoom del grup de treball de Sanitat exterior és la forma que tenen els inspectors de tota Espanya per a exposar preguntes i resoldre dubtes d'inspeccions ja realitzades (Ramírez-Alujas, 2011).

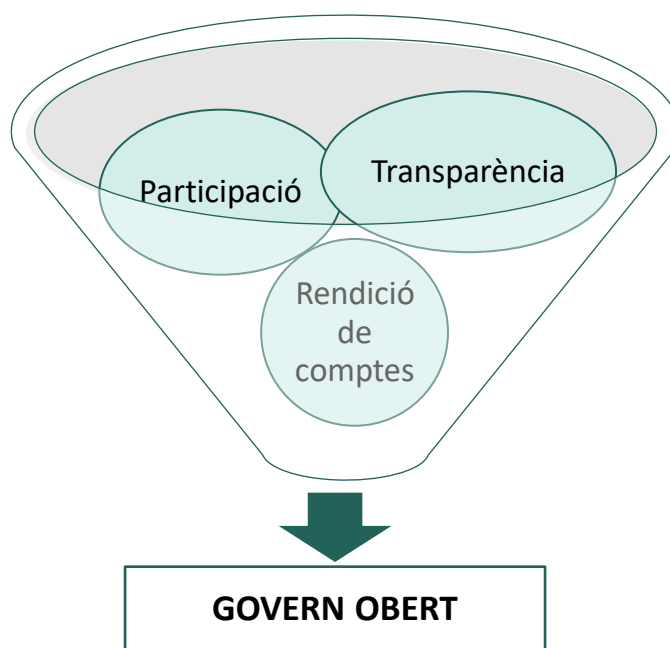


Figura 12: La transparència, la participació i la rendició de comptes donen lloc al Govern obert. Figura d'elaboració pròpia.

4.6.5. La Transparència dona origen a la Bona Governança

La Transparència està vinculada amb els valors que promou la bona governança, ja que:

- 1. És el primer pas per a la rendició de comptes.
- 2. És imprescindible per a la participació no manipulada.
- 3. És essencial per a l'eficiència i eficàcia de l'administració.

- 4. Serveix per a recuperar la confiança dels ciutadans.

1. És el primer pas cap a la rendició de comptes

No pot haver-hi rendició de comptes (*accountability*, terme internacional, en anglés) sense informació. El seu origen es remunta a la Grècia clàssica, els senadors estaven obligats a donar explicacions dels seus actes a un grup de ciutadans respectables que vigilaven la manera d'actuar, però, aquest grup de ciutadans era molt reduït en comparació amb la població total.

Bovens defineix la rendició de comptes com *“la relació entre un actor i el fòrum, en la qual, l'actor té l'obligació d'explicar i justificar la seua conducta, el fòrum li planteja preguntes per a elaborar un judici, a conseqüència del qual, l'actor pot haver de fer front a les conseqüències”* (Bovens, 2006, p. 6).

La comparació és evident, en el cas de la Inspecció Farmacèutica en frontera, l'actor és l'Inspector farmacèutic que ha de fer el seu treball de protecció de la salut pública i, alhora, explicar i informar les empreses transitàries sobre la seua decisió, en el cas que no siga compartida l'empresa pot iniciar un recurs judicial.

2. És imprescindible per a la participació no manipulada

Existeix una relació intensa entre participació i transparència. El nivell més grande control i seguiment de l'activitat administrativa per part ciutadana es dona quan existeixen nivells de participació i transparència alts. La Transparència no només implica control, també inclou la capacitat de ciutadans i empreses de demandar diàleg deliberatiu amb l'administració i la presa de decisions en comú. Els màxims nivells de transparència activa i passiva i de claredat són precisos que reflecteix els ideals de la bona governança.

3. És essencial per a l'eficiència i eficàcia de l'administració

Els estudis sobre la Transparència i els seus efectes beneficiosos en l'economia són evidents. La Transparència en la gestió administrativa millora no sols l'eficiència sinó fins i tot la qualitat de la democràcia.

La Transparència vinculada a l'ús de les noves tecnologies produeix un gran increment de l'eficiència. Finalment, cal dir que la Transparència frena la corrupció.

4. És un element per a recuperar la confiança

En l'actualitat a causa de la crisi econòmica la societat exigeix major transparència per a recuperar la confiança en l'administració. La ciutadania ha de percebre que les activitats de l'administració siguen les correctes i apropiades en el marc de normes, valors i creences en una societat democràtica. És necessari que l'administració millore la percepció de fer les coses de forma més honesta, més participativa i transparent.

4.6.6. El costat fosc de la Transparència

La gran majoria, pràcticament la totalitat, dels articles publicats que han tractat el tema de la Transparència de la gestió dels assumptes administratius s'han ocupat dels aspectes positius. La Transparència constitueix una gran font de beneficis socials, però també mostra aspectes negatius. Doménech els enuncia:

- 1.- Obligacions d'informar imposades als professionals.
- 2.- Límits de la informació administrativa al públic.
- 3.- El principi de la proporcionalitat.
- 4.- La veracitat de la informació.
- 5.- L'audiència dels afectats.
- 6.- La consistència. El deure de coordinació.
- 7.- La protecció de les dades personals i industrials.

1.- Obligacions d'informació a professionals sanitaris

Oferir informació, per augmentar la transparència, sobre la relació benefici-risc dels medicaments implica que els professionals sanitaris i els titulars de les autoritzacions de comercialització de medicaments estan obligats a notificar qualsevol sospita de reaccions adverses, la qual implica un augment de la càrrega de treball. Aquestes obligacions estan justificades per l'interés general, sort que gràcies al desenvolupament de les tecnologies telemàtiques permet als professionals sanitaris, segons la LGURM, en el seu art 53.3, comunicar les sospites exclusivament a les autoritats sanitàries de les Comunitats autònomes, no a totes les autoritats de totes les administracions públiques, i són aquestes les encarregades de proporcionar les dades de farmacovigilància a l'AEMPS i l'EMA.

2.- Límits de la informació administrativa al públic

L'AEMPS publica en la seua pàgina web, en la secció d'alertes, les reaccions adverses d'un medicament, també efectuen advertiments de males pràctiques de fabricació per part de laboratoris de fabricació. Així, per exemple, en l'alerta R_14/2021 de data 4 d'agost de 2021, s'adverteix de la *“detecció en els principis actius irbesartan i valsartan d'una impuresa per damunt del seu límit acceptat”* d'un medicament perfectament identificat amb el seu Codi Nacional pertanyent a un conegut i prestigiós laboratori, va suposar la *“retirada del mercat de totes les unitats distribuïdes dels lots afectats”*.

A causa de la transcendència de la informació i al gran prestigi social que gaudeix l'AEMPS, aquesta informació pot moure a molts pacients amb hipertensió arterial, a evitar en futures prescripcions, aquest laboratori i sol·licitar al metge prescriptor o al farmacèutic dispensador el mateix principi actiu, però d'un altre laboratori. Aquesta informació

probablement influeix en la conducta dels consumidors i pot perjudicar la posició en el mercat farmacèutic de l'empresa concernida.

Cal dir que existeix cobertura legal perquè l'administració pugui informar la ciutadania d'aquestes alarmes, l'art. 53.4 de la LGURM: *“Quan les autoritats sanitàries consideren que aquesta informació sobre seguretat interessa de manera rellevant a la salut pública, garantiran l'accés públic a la informació”*.

3.- El principi de proporcionalitat

La Transparència ha de ser útil per aconseguir un benefici protegit, com és la salut pública, cal que siga necessària i no excessiva i ha de superar els beneficis als seus costos.

Un exemple d'una autoritat sanitària que no va complir el principi de proporcionalitat va ser el del Ministre de Salut de la República Francesa, Olivier Vera que és mèdic neuròleg, va dir el dia 15 de març de 2021 en el periòdic *Le Monde*: *“prendre medicaments antiinflamatoris (ibuprofeno, cortisona ...) podria ser un factor agreujant de la infecció de la covid”*. De colp i volta les vendes d'ibuprofeno van minvar dràsticament en les farmàcies de la República Francesa. Tot d'una, l'Alta Autoritat Sanitària Francesa (equivalent a l'AEMPS) es va veure obligada a emetre un comunicat indicant que faltaven evidències científiques per a demostrar les paraules del ministre, al meu entendre el ministre, al cap i a la fi, una autoritat sanitària no va actuar de forma proporcionada.

4.- La veracitat de la informació

Convé dir que veracitat no significa veritat absoluta. Exigir a les autoritats sanitàries informació verídica al cent per cent, no és convenient perquè mai s'aconseguiria la veritat, i, segon, perquè li costaria molt temps demostrar-la i llavors perdria la utilitat de la informació a la societat.

5.- L'audiència dels afectats

Quan es tracta de procediment que acaba en un típic acte administratiu l'audiència dels interessats és preceptiva. Més problemàtica és la qüestió de si l'autoritat sanitària abans d'emetre una alerta en la web de l'AEMPS, que pot afectar, com s'ha exposat, als interessos legítims empresarials, s'hauria de concedir audiència als fabricants d'un medicament. Seria impossible aconseguir l'objectiu de protecció ràpida de la salut pública si l'autoritat sanitària haguera d'escoltar les al·legacions i objeccions de l'empresa afectada abans de transmetre la informació sanitària.

6.- La consistència. El deure de coordinació

La informació emanada des de l'administració sobre els riscos d'un determinat medicament ha de ser coherent amb altres informacions subministrades per altres administracions sobre el mateix medicament. Els missatges contradictoris poden anul·lar-se, crear confusió i desconcert entre la població, per això, les diferents administracions

sanitàries implicades han de coordinar-se i emetre un missatge únic, sobretot, en l'època de crisi actual.

7.- La protecció de dades personals i industrials

Existeixen informacions confidencials i protegides per secret comercial que l'administració coneix i la confidencialitat de la qual ha de protegir. També és el cas dels fitxers informàtics en els quals contenen dades personals, quan aquests són sensibles per afectar la salut.

La LGURM indica que la recollida i el tractament de les dades que han de proporcionar laboratoris, magatzems majoristes i oficines de farmàcia a fi de garantir la traçabilitat dels medicaments se subjectarà a la legislació reguladora de la protecció de dades de caràcter personal. Cal tindre present que la recollida i tractament de dades ha de ser adequat, pertinents i no excessius en relació amb l'àmbit i relació determinats (Doménech, 2009, p 239).

4.7. Participació ciutadana

Un punt fonamental en el paradigma de Govern obert i Transparència és la participació de ciutadans i empreses en el procés administratiu i en la presa de decisions. Els beneficis de la participació col·lectiva són nombrosos: millora el control de funcionaris i governants, millora l'eficàcia en la gestió pública, reforça les virtuts cíviques, genera consensos i millora la lleialtat en el sistema democràtic (del Àguila, 1996).

Els mecanismes participatius no pretenen substituir al funcionari sinó millorar les seues decisions. En l'actualitat la participació ciutadana es realitza per a ajudar a millorar la qualitat de la representació, no per a substituir-la (García-Gutián, 2007, p.270).

Hi ha moltes formes, modalitats i estratègies per a fomentar la participació pública. Segons l'Associació Internacional per a la Participació Pública (AIP2) existeixen cinc nivells en l'espectre de participació: Informar, Consultar, Involucrar, Col·laborar i Empoderar.

L'AIP2 està constituïda per persones que participen en processos públics de presa de decisions. El seu enfocament en les eines i metodologies pràctiques fa que l'AIP2 siga un recurs fonamental en el desenvolupament de programes efectius de participació ciutadana al voltant del món. Establida en 1990 com una organització sense fins de lucre, l'associació, a través dels seus membres, ajuda a les institucions, governs i comunitats a millorar la presa de decisions, promovent la participació del públic en les decisions que l'afecten.

L'AIP2 duu a terme la seua missió organitzant activitats per a:

- Promoure el desenvolupament professional d'especialistes en el camp de participació pública

- Educar als funcionaris i polítics que prenen decisions sobre el valor de la participació pública
- Fer costat a la ciutadania perquè jugue un paper efectiu en els processos participatius de presa de decisió
- Investigar, definir i difondre les millors pràctiques en el camp de participació pública

Hi ha multitud de dispositius de participació des de les reunions informatives a plans estratègics participatius passant per taules redones, etc. L'elecció de l'instrument participatiu és important per a l'èxit de la solució que es busca. El paradigma de Govern obert ha de prendre en consideració l'especificitat de la participació fent ús de les noves tecnologies (AIP2, 2018).

4.8. La col·laboració com a eix fonamental del Govern obert a Espanya

Dels cinc nivells en l'espectre de participació definit per la IAP2 el més important, al meu entendre, és el quart: COL-LABORAR. Naix arran del paradigma de Govern obert i la Transparència, amb la finalitat última de crear condicions favorables per a la consecució de projectes beneficiosos per a la societat. El Govern obert requereix ampliar la col·laboració amb la ciutadania, la qual cosa comporta una major flexibilitat de les estructures burocràtiques.

La Reial Acadèmia Espanyola defineix col·laboració (del llatí *collaborare*), com *“treballar amb una altra o altres persones en la realització d'una obra”*.

En assumir una posició proactiva amb la resta de la societat l'administració admet la lògica del reconeixement mutu per a aconseguir el paradigma de Govern obert beneficiós per a tots.

La col·laboració és l'esforç conjunt per a la solució d'un assumpte en benefici mutu. Permet a través del treball, energies i coneixements compartits prendre decisions que tinguen un valor públic. És a dir, sumar capacitats per a crear valor públic. Aquesta governança col·laborativa i participativa implica la participació de ciutadans i empreses en el procés d'elaboració de decisions administratives amb diàleg col·laboratiu (Bingham, 2010, p.300).

Els avanços tecnològics aplicats a la col·laboració permeten la immediatesa, la reducció de costos econòmics i l'ús efectiu de les capacitats col·lectives.

La col·laboració en les àrees sanitàries i científiques és imprescindible. El suport a la investigació i la innovació, així com la col·laboració amb els sectors i institucions de l'àmbit públic i privat, és un compromís de l'AEMPS, el seu objectiu és aconseguir nous tractaments sanitaris i amb les màximes garanties de qualitat, efectivitat i correcta informació per a la ciutadania.

L'Oficina de suport a la Innovació i coneixement sobre medicaments i productes sanitaris de l'AEMPS presta la seua ajuda a la investigació, mitjançant l'assessoria científica i reguladora a pacients, grups acadèmics, investigadors independents, grups cooperatius, hospitals, fundacions d'investigació, petites i mitjanes empreses, indústria farmacèutica, en general, i altres autoritats sanitàries (AEMPS, 2020, a). Treballa de manera integrada amb la resta de les agències europees, l'EMA i l'EAMI (Trobades d'Autoritats Competents en Medicaments dels Països Iberoamericans).

4.8.1. Requisits de l'assessorament i col·laboració científica

Doménech enumera les característiques que ha de tindre l'assessorament científic.

- Caràcter científic de l'assessorament

La ciència és un conjunt de coneixements, estructurats en teories, que permet explicar la realitat i que poden ser contrastats empíricament mitjançant observacions dels fets.

- Excel·lència dels científics

La LGURM, en el seu art 16.2 estableix *“en el procediment d'avaluació de medicaments, a l'efecte d'elaboració d'informes que corresponen amb comitès o òrgans d'assessorament incorporen a experts qualificats del món científic professional”*.

- Exhaustivitat

Han d'esgotar-se totes les fonts d'informació sobre el tema que es tracte. Han de ser investigades i valorades totes les circumstàncies que puguen tindre rellevància per a avaluar la qualitat, eficàcia i seguretat dels medicaments.

- Imparcialitat

En reclamar imparcialitat o independència, es deixa de costat la influència d'interessos espuris, que poden ser per pressions polítiques exercides pels poders públics, com per influència d'interessos privats exercits per la poderosa indústria farmacèutica.

- Transparència

Es tracta de donar a conèixer tots els passos seguits en l'avaluació científica, i també, es tracta que la selecció de científics haja sigut per normes transparents. La Transparència garanteix l'objectivitat, disminuint les influències indesitjables i facilita la detecció d'elements subjectius que puga comportar un assessorament.

- Pluralisme

Sempre que siga possible, han de sol·licitar-se diversos punts de vista. El pluralisme implica tindre en compte coneixements multisectorials i multidisciplinaris, amb diferents perspectives culturals, geogràfiques i de gènere. Han de valorar-se les opinions més esteses i també les discrepants.

- Planificació

Ha de planificar-se amb antelació, en la mesura que siga possible, com es desenvoluparà el procés d'assessorament. Així, es guanya en transparència i seguretat jurídica, i es redueix el risc d'actuacions arbitràries (Doménech, 2009, p 196).

L'AEMPS té una línia permanent de cooperació amb Llatinoamèrica i fomenta trobades bianuals per a garantir el flux de la col·laboració i amb el propòsit de promoure l'intercanvi d'experiències i coneixements.

A l'àmbit europeu l'AEMPS forma part de la Xarxa d'Agències Nacionals Europees (HMA), participant en els seus grups de treball i comitès, tant els de caràcter més regulador i legislatiu, com els relacionats amb gestió de la qualitat i comunicació, entre altres.

En els últims anys s'ha dut a terme un elevat nombre de procediments nacionals d'assessoria. En la seua majoria, es tracta de preguntes específiques d'empreses farmacèutiques que desenvolupen fàrmacs i han d'acomodar aquesta realització als requisits reguladors. En el context de l'Oficina de Suport a la Innovació, s'assessora l'avenç de productes des de fases molt incipients fins a la presentació del projecte desenvolupat.

Entre els òrgans d'assessorament i coordinació amb els quals compta l'AEMPS es troben els comitès tècnics. Es tracta d'òrgans d'assessorament que garanteixen la Transparència i independència en les actuacions de l'AEMPS, òrgans de naturalesa mixta, amb participació de responsables de l'AEMPS i altres experts de reconegut prestigi, així com representants de les associacions de consumidors i usuaris o associacions professionals de metges, farmacèutics o veterinaris, entre ells també es troben els comitès de coordinació de l'AEMPS amb les autoritats de les Comunitats autònomes i amb els serveis perifèrics d'Inspecció farmacèutica. Els comitès més representatius es presenten a continuació:

- Comité de Medicaments d'Ús Humà: El Comité de Medicaments d'Ús Humà (CMH) és l'òrgan col·legiat de l'AEMPS que vetla per la transparència, i s'encarrega d'informar sobre la posició de l'AEMPS en els procediments d'autorització de medicaments d'ús humà europeus i nacionals.

- Comité de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà: El Comité de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà (CSMH) és l'òrgan col·legiat per a l'assessorament tècnic i científic en matèria de seguretat dels medicaments d'ús humà.

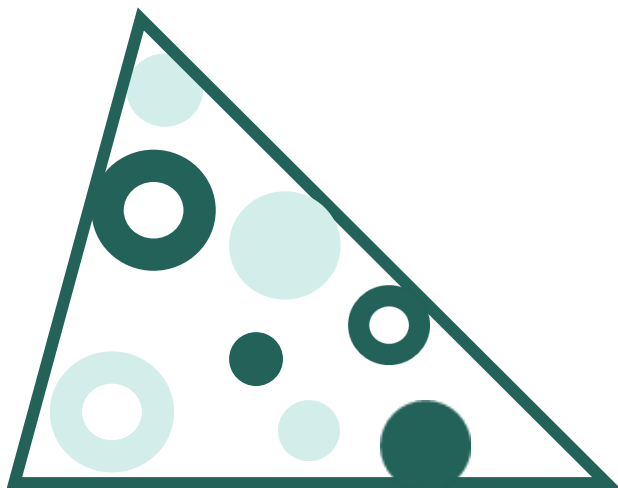
- Comité Tècnic d'Inspecció: El Comité Tècnic d'Inspecció (CTI) és l'òrgan coordinador en matèria d'inspecció i control de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal de l'AEMPS per a l'harmonització de criteris en les actuacions dels serveis d'inspecció i control.

- Comité de Coordinació dels Serveis Farmacèutics Perifèrics: El Comité de Coordinació dels Serveis Farmacèutics Perifèrics (CCSFP) és l'encarregat de promoure criteris i

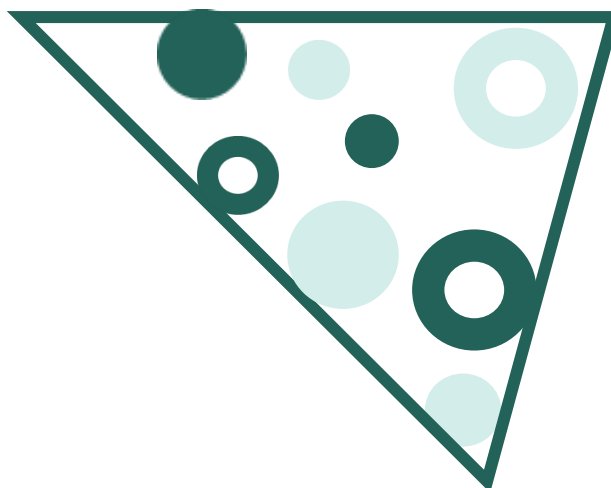
actuacions homogènies per part dels serveis farmacèutics perifèrics amb dependència funcional de l'AEMPS, amb relació a l'acompliment de les funcions i activitats en matèria de comerç exterior referides a medicaments i les seues matèries primeres, productes sanitaris, cosmètics i productes d'higiene personal, així com en les activitats d'inspecció farmacèutica i les activitats en matèria de tràfic il·lícit de substàncies estupefaents i psicotròpiques.

- Comité de Productes Sanitaris: El Comité de Productes Sanitaris (CPS) és l'òrgan col·legiat de l'AEMPS per a l'assessorament tècnic, científic i clínic en matèria de seguretat, eficàcia i qualitat de productes sanitaris. Presta el seu assessorament en tots els procediments implantats per l'Agència, tant en qualitat d'autoritat competent, com en les funcions d'avaluació i certificació CE que li corresponen en qualitat d'Organisme Notificat.

Tots aquests comitès realitzen una labor d'assessorament en diferents àmbits. A més, l'AEMPS realitza una labor molt important i en col·laboració amb ciutadania i altres entitats, per al control dels medicaments falsificats. En aquesta labor, l'inspector farmacèutic és una de les peces clau, com veurem a continuació.



CAPÍTOL CINQUÉ: PARADIGMA DE LA INSPECCIÓ
FARMACÈUTICA DE GÈNERES MEDICINALS EN
FRONTERA



El control sanitari sistemàtic en l'exportació i importació de gèneres medicinals es realitza en els recintes duaners per part de la Inspecció farmacèutica de les Àrees de Sanitat de les Delegacions i Subdelegacions de Govern que depenen funcionalment de l'AEMPS. S'entén per exportació/importació l'eixida/entrada de qualsevol mercaderia del territori duaner de la UE, però no la circulació intracomunitària de gèneres medicinals. També i en virtut de l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu, signat a Porto el 2 de maig de 1992, entre els Estats membres de la UE i tres països: el Regne de Noruega, la República d'Islàndia i el Principat de Liechtenstein, es reconeix que aquests països tenen la mateixa consideració que els altres Estats membres. La Inspecció farmacèutica assegura que es compleixen totes les garanties de salut pública mitjançant el control dels possibles riscos que per a la salut representa l'entrada en el mercat europeu de productes i que s'ajusten a les seues autoritzacions, més enllà de comprovar que els gèneres medicinals compleixen les normes legals i tinguen tots els documents que emparen cada producte, realitzen inspeccions per a detectar medicaments o cosmètics falsificats o fins i tot, detecció de precursors de drogues il·lícites o les partides de les mateixes drogues, això últim en col·laboració amb el Cos d'Agents del Servei de Vigilància Duanera.

SIFAEX és una aplicació informàtica que pretén reduir els costos de funcionament i els terminis de tramitació en les exportacions i importacions, permetent a més un millor seguiment de les actuacions, augmentant la transparència i evitar desplaçaments innecessaris, donant, en definitiva, un millor servei als ciutadans i empreses.

A hores d'ara, la UE progressa fermament cap a una major integració duanera, amb nivells més operatius, com són la simplificació de la legislació duanera, la racionalització dels processos i procediments duaners, la creació d'un sistema duaner electrònic, coherent i interoperable, que permeta als operadors econòmics estalviar temps i diners en les seues transaccions amb les duanes, l'establiment d'un marc comú de riscos i l'enfortiment d'aliances amb altres administracions públiques que actuen en la duana, amb les administracions duaneres de tercers països i amb els operadors econòmics.

Els operadors econòmics són una part fonamental en el comerç exterior de gèneres medicinals, la implantació de l'aplicació SIFAEX ha provocat una millora en la seua funció laboral com la reducció del temps de tramitació dels expedients, el desplaçament presencial es redueix al màxim (només quan siga necessari), l'accés a l'aplicació es produeix en qualsevol moment i des de qualsevol lloc de treball amb accés a Internet 24 hores al dia i 7 dies a la setmana utilitzant el certificat digital de l'usuari, existència de notificació en línia de tots els canvis significatius de la situació de cada expedient telemàtic presentat pels operadors: en iniciar la tramitació de la decisió, quan l'inspector introdueix els resultats de l'anàlisi, quan es tramita la decisió, en signar la decisió o en anul·lar un expedient o realitzar un rebutj.

L'operador econòmic té accés, en manera consulta, a tota la informació de detall del procés de decisió sobre cadascun dels expedients que ha presentat telemàticament, una

vegada finalitzada l'emplenament de la informació per part dels inspectors. Així es pretén eliminar totes les consultes telefòniques per a conèixer l'estat dels expedients, ja que l'usuari podrà tindre accés directament a totes les dades de la decisió. La informació de l'expedient està centralitzada en una única base de dades, per tant, es garanteix la unicitat de la informació.

Totes les sol·licituds d'autorització d'importació/exportació per part dels operadors econòmics es remeten electrònicament a l'AEMPS, en presentar una sol·licitud s'ha d'acompanyar de la documentació pertinent en castellà o en anglés, si s'adjunta un document en un altre idioma s'ha d'adjuntar una traducció i un certificat del director tècnic o del representant legal del laboratori que avale aquesta traducció.

Què demana la societat als inspectors farmacèutics de duanes? Defensa de la salut pública amb controls segurs de tots els productes que entren en territori europeu, protecció dels interessos dels consumidors, eliminació i destrucció de productes fraudulents o falsificats i suport a l'economia, perquè una duana crea molts llocs de treball i eleva el nivell de vida dels ciutadans.

Els inspectors farmacèutics han de procurar gestionar els serveis públics amb la màxima eficàcia i eficiència i de conformitat amb la legislació, enfortir la integritat en el servei públic, impulsar la transparència, la cerca de la qualitat i la millora contínua del seu acompliment professional, la integritat, la cooperació, la imparcialitat de les seues actuacions i fomentar la innovació en la metodologia i l'organització interna de les seues funcions.

La Inspecció farmacèutica s'ha anat adaptant a aquests canvis i continua alineant-se amb els objectius de modernització i de transformació de l'administració pública i la prestació d'uns serveis públics de qualitat. Amb això es pretén orientar la funció inspectora cap a un model proactiu de millora de l'actuació administrativa, planificat sobre la base del servei de la societat.

5.1. Administració electrònica en Inspecció farmacèutica

Els avantatges de l'Administració electrònica han sigut enumerades en el present treball, per tant, som coneixedors que són evidents i nombroses, entre altres, administració oberta 24 hores i 365 dies a l'any, estalvi de recursos energètics i consum de paper, facilitat d'accés a l'administració, interacció entre empreses o ciutadans amb l'administració.

Abans de comentar el que ha suposat per a la Inspecció farmacèutica la implantació de l'Administració electrònica, s'han de destacar dos avantatges extraordinaris en la relació de les empreses transitàries, interessades en la importació/exportació de gèneres

medicinals, amb la Inspecció farmacèutica en les Àrees de Sanitat de les Delegacions de Govern:

- Gràcies a l'Administració electrònica i al Govern obert les empreses transitàries perceben una major transparència i control sobre l'estat de la tramitació del seu expedient de comerç exterior.

- L'ingent estalvi de temps des que l'empresa transitòria comença el seu expedient d'importació/exportació fins a la signatura electrònica per part de l'Inspector farmacèutic.

El mercat de comerç exterior és extremadament competitiu, els terminis de lliurament són exageradament estrictes, entregar una mercaderia tard o de manera defectuosa implica perdre un client. El transport i la logística en un sector tan complex com els gèneres medicinals, en un món globalitzat, tracta d'aconseguir estalvi de temps en el lliurament, la qual cosa significa millors resultats econòmics i, fins i tot, la supervivència de l'empresa transitària.

5.2. Empreses transitàries

L'empresa transitària és una persona jurídica que presta serveis en el transport internacional de mercaderies.

És un intermediari entre l'exportador i l'importador en les operacions de transport internacional per qualsevol mitjà de transport. Sol coordinar les operacions administratives relacionades amb el transport internacional, com a tràmits duaners i compliment de la legislació.

La figura del transitari, treballador de l'empresa transitària, està regulada en la majoria dels països i les seues funcions queden definides dins de l'àmbit del comerç internacional. A Espanya, la figura del transitari està regulada per la Llei 16/1987 d'Ordenació del Transport Terrestre (LOTT) des de 1987.

L'empresa transitària ha de ser autoritzada a realitzar les seues funcions per l'AEMPS. Amb l'Administració electrònica aconseguir aquesta autorització és molt més ràpida. Antigament, hauria hagut de desplaçar-se a un registre de l'AGE a emplenar un imprés amb les seues dades personals i esperar a rebre l'autorització de l'AEMPS des de Madrid per a poder exercir el seu treball legalment.

Una empresa transitària s'encarrega de comerç internacional de tota mena de mercaderies, llavadores, automòbils o medicaments, desconeix la legislació específica de cadascun d'aquests productes. Per tant, ha de comptar amb una persona en l'empresa que indique la forma legal d'importar aquest producte a Espanya, és el Tècnic Garant, abans denominat Responsable Tècnic, professional molt important en el procés d'importació i exportació de gèneres medicinals, ha de ser titulat universitari, la titulació

del qual acredite una qualificació adequada en funció dels productes que tinga a càrrec seu.

La idoneïtat de la titulació serà valorada per l'AEMPS de manera individualitzada. A aquest efecte l'empresa sol·licitant aportarà la documentació que permeti acreditar la qualificació del tècnic proposat (títol universitari, estudis complementaris, experiència laboral, etc.)

El Tècnic Garant sol ser un treballador autònom que és contractat per l'empresa transitària per a coordinar la importació dels gèneres medicinals.

Les funcions del Tècnic Garant són:

- Supervisar directament les activitats de fabricació o importació.
- Comprovar que els productes fabricats o importats compleixen els requisits exigits per la reglamentació que els siga aplicable.
- Comprovar les autoritzacions, declaracions, certificacions, informes, etc. que resulten preceptius.
- Comprovar l'adequació de l'etiquetatge i instruccions d'ús.
- Comprovar si existeix inclusió de dades, documents o frases d'avertiment necessàries per a la distribució dels productes a Espanya, etc.
- Supervisar l'arxiu documental dels productes que es fabriquen o importen i que es comercialitzen o posen en servei en el territori nacional.
- Revisar i avaluar incidents relacionats amb els productes que fabriquen o importen de cara al sistema de vigilància i disposar els mitjans per a la seua comunicació a les autoritats sanitàries.
- Ser interlocutor amb les autoritats sanitàries i col·laborar amb elles en l'execució de les mesures que procedisquen com per exemple la retirada del producte del mercat.
- Facilitar a les autoritats sanitàries, sempre que li siga requerida, la documentació que avale la conformitat dels productes amb el que s'estableix en la legislació.
- Preparació i supervisió de la documentació exigida als responsables de la comercialització de productes sanitaris.
- Supervisió dels missatges dirigits a la publicitat i promoció dels productes sanitaris (Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, 1997).

5.3. Inspecció farmacèutica abans de la implantació de l'Administració electrònica

Per a poder avaluar els avantatges de l'Administració electrònica en el comerç internacional de gèneres medicinals, és útil comparar el procés d'inspecció abans de la implantació de l'Administració electrònica. Per a això, en el següent diagrama, s'esquematitzen tots els tràmits burocràtics per a poder importar un producte sanitari abans i després de la instauració de l'Administració electrònica.

Imaginem un odontòleg espanyol que vulga adquirir una butaca de dentista, consulta nombrosos catàlegs i decideix un model d'una empresa fabricadora situada fora de la UE.

La butaca dental, un producte sanitari de Classe I, ha de ser autoritzada la seua importació, és un producte sanitari de dimensions considerables que facilita les cures de l'odontòleg al seu pacient. Els criteris de selecció han de ser estrictes, la butaca ha de ser ergonòmica, el seu seient inclinable i la seua altura variable que permeta aconseguir la posició òptima del pacient, també el tipus de revestiment compta, perquè la facilitat en la desinfecció és primordial.

L'importador (dentista) i l'exportador (empresa fabricadora) ja s'han posat d'acord en el preu i altres característiques de la venda, i per tant perquè vinga a Espanya necessiten contactar amb una empresa transitària.

El Tècnic Garant de l'empresa transitària ha d'estudiar la legislació sobre productes sanitaris per a complir l'encàrrec de transportar la butaca del dentista a Espanya.

A través de l'ordinador, en estudiar la legislació sabrà que aquest producte sanitari, la butaca d'odontòleg, pertany a la Classe I, perquè el seu ús és passatger i no és un producte invasiu i, per tant, haurà d'aportar els necessaris documents sanitaris que defineixen la butaca de dentista; per descomptat, el treballador transitori aportarà una altra documentació més general com el coneixement d'embarcament, factura, etc. de la butaca que ha de ser igualment revisat pel funcionari farmacèutic.

Abans de la utilització de l'Administració electrònica l'empresa transitària emplenava la seua sol·licitud en un paper de manera manual, completant totes les dades requerides. Aquesta documentació podia aconseguir grandàries elevades.

Una vegada completada la sol·licitud, el transitori la signava i entregava l'original i còpia en el Registre de l'administració, rebent com a justificant de presentació, a través d'un funcionari habilitat per a això, un rebut en el qual l'administració acredita la data i hora de presentació de tota la documentació, així com el seient de registre assignat.

Des del registre es farà arribar al funcionari inspector farmacèutic aquesta documentació per al seu estudi. Si escau, es donarà l'autorització de la importació, després es comunica a l'empresa còpia aprovatòria amb registre d'eixida. Per a finalitzar el procés s'arxiva.

La dificultat es multiplicava si la documentació era inexacta o incompleta, llavors, el transitari acudia un nombre indeterminat d'ocasions a registre a intentar completar l'expedient segons les directrius del funcionari farmacèutic. Tot això per a un sol expedient, per a una sola importació.

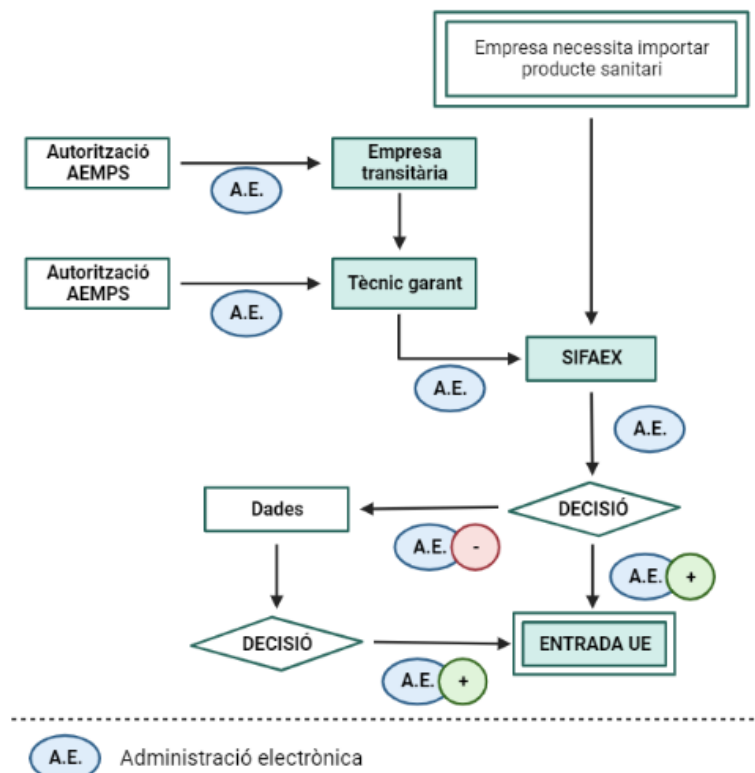


Figura 13: Importància de l'Administració electrònica en el procés d'autorització de la importació d'un producte sanitari. Figura d'elaboració pròpia.

Aquest exemple pretén visibilitzar el que ha suposat l'Administració electrònica en els nostres dies. L'estalvi en temps i l'optimització de recursos han pogut repercutir en una administració més pròxima.

5.4. L'aplicació SIFAEX com a model de gestió eficient

El 29 de juliol de 2011 va ser publicat en el BOE l'Ordre SPI/2136/2011, de 19 de juliol, per la qual es fixen les modalitats de control sanitari en frontera per la inspecció farmacèutica i es regula el Sistema Informàtic SIFAEX. Aquest sistema informàtic permet la tramitació electrònica de les sol·licituds, escrits i comunicacions relatives al procediment de control sanitari, en relació amb el trànsit internacional de gèneres medicinals. Va dirigit als operadors econòmics i a la indústria farmacèutica que gestionen o realitzen operacions d'importació i exportació de medicaments, matèries primeres, productes sanitaris i cosmètics.

SIFAEX permet la tramitació electrònica dels controls sanitaris que fa la inspecció farmacèutica de les Àrees de Sanitat de les Delegacions i Subdelegacions de Govern en les

duanes espanyoles amb transparència i seguretat. Un funcionari farmacèutic du a terme diàriament aproximadament trenta inspeccions, entre inspeccions documentals i inspeccions físiques. Amb aquesta aplicació informàtica es pretén disminuir les càrregues administratives i agilitzar els tràmits duaners. Els objectius reeixits amb SIFAEX són:

- Major agilitat en la tramitació.
- Major qualitat de dades.
- Major transparència i
- Reducció de terminis.

L'aplicació SIFAEX permet als Inspectors farmacèutics realitzar la seua funció amb total visibilitat i transparència, és impossible l'opacitat. L'empresa transitària coneix el número que li assigna l'aplicació al seu expedient, avisa al seu telèfon mòbil o ordinador quan l'Inspector accedeix al seu expedient o quan li sol·licita algun document o aclariment, permet un diàleg, en temps real, entre inspector i operador econòmic fins que el funcionari farmacèutic signe l'autorització o el rebuig a la importació del producte.

Amb l'aplicació SIFAEX, les dimensions bàsiques de la transparència, informació i explicació es compleixen, el funcionari farmacèutic dona informació sobre la seua decisió i també justifica aquesta decisió.

Si un funcionari farmacèutic per ser transparent se sent més vulnerable, és que no fa el seu treball de manera correcta. La Transparència no trau de la zona de confort al funcionari, tot el contrari, la Transparència ajuda, facilita i protegeix l'empleat públic, augmentant la seua credibilitat, confiança, respecte i compromís.

La inspecció de gèneres medicinals anterior a aquest sistema informàtic era més complicada, lenta i menys precisa, per la qual cosa és un clar exemple de la importància de la posada en marxa de l'Administració electrònica en el treball diari dels empleats públics, en aquest cas inspectors farmacèutics de l'AGE.

Per tot això l'administració actual ja no arxiva la informació en format paper sinó dades electròniques, ja que tots els documents de nova entrada són digitals. Els arxius en paper suposaven dedicar grans espais i recursos dedicats a la recollida, organització, emmagatzematge, conservació i difusió de documents amb totes les negatives implicacions mediambientals que poden evitar-se treballant de manera digital. A hores d'ara tota aqueixa informació es troba a la disposició de l'inspector farmacèutic de manera immediata en el seu ordinador.

Com hem vist al llarg d'aquest epígraf, el desenvolupament de l'administració electrònica ha repercutit de ple en la labor de l'inspector farmacèutic. No obstant això, no podem concebre la Inspecció farmacèutica sense parlar d'altres termes íntimament relacionats amb la seua implantació, com són el Govern obert i la Transparència administrativa. En

els epígrafs següents mostrarem la definició i la seua evolució, per a poder entendre millor la seua relació amb la labor d'Inspecció farmacèutica.

5.5. Relació entre Govern obert i Inspecció farmacèutica

Aconseguir la implementació del paradigma de Govern obert en la Inspecció Farmacèutica de gèneres medicinals en frontera ha de ser un mitjà per a aconseguir els objectius de defensa de la salut pública i no una fi en si mateix. Instar els funcionaris farmacèutics que escolten i responguen les propostes de les empreses dedicades a fabricar, importar o exportar gèneres medicinals, fins i tot, a coparticipar en la presa de decisions, al fet que rendisquen comptes de les seues resolucions és una modalitat de gestió pública més transparent, participativa i col·laborativa que dona major legitimitat a la decisió d'autoritzar l'entrada o no d'un determinat gènere medicinal en territori europeu. També serveix per a restablir la confiança en els empleats públics per part de ciutadans i empreses.

Seguir el paradigma de Govern obert, en la Inspecció farmacèutica és necessari, perquè existeixen característiques que aconsellen aquesta iniciativa: la constant innovació de productes sanitaris que cada dia han de ser inspeccionats pel farmacèutic funcionari o la urgència de temps a prendre la decisió final en un entorn altament competitiu. L'Inspector farmacèutic és l'autoritat que ha de signar l'expedient, per a això ha de comptar prèviament amb tota la informació disponible.

Cite un exemple de la cooperació en l'àmbit de la Inspecció farmacèutica entre el funcionari i l'empresa que vol exportar a la UE un producte sanitari innovador, junt totes les dades necessàries per a aprovar l'entrada en territori europeu, també inclou la invitació per part del Director tècnic a solucionar qualsevol dubte o problema de l'inspector de manera directa. El funcionari inspector no pot estar al dia de totes les novetats científiques en productes sanitaris. La cooperació impulsa, enforteix i millora la qualitat en la gestió pública, permetent a ciutadans i empreses a participar en la presa de decisions de l'administració.

Els inspectors farmacèutics poden i deuen adoptar el paradigma de Govern obert en la seua funció diària per a realitzar una funció correcta en benefici de la salut pública. La participació i col·laboració de les empreses interessades amb les autoritats sanitàries és un dels principis de Govern obert. Aquest exemple de col·laboració entre l'administració inspectora i l'empresa fabricadora redunda en una millora per a tots. L'inspector és l'autoritat, que ha de signar l'entrada del producte en territori europeu i, per tant, és la seua responsabilitat, però, alhora, l'empresa participa de manera activa en la decisió final.

D'altra banda, la societat actual demanda, cada vegada amb més exigència, a les administracions a més dels serveis que s'han prestat tradicionalment de manera presencial, que puguen realitzar-se també per via telemàtica en una interacció amb

l'administració més ràpida i còmoda, ja que es pot realitzar des de qualsevol lloc a qualsevol hora del dia. No obstant això, aquesta demanda requereix una transformació profunda de l'administració, a més d'un canvi en el paradigma que ha governat l'actuació de l'administració fins ara.

Aquest canvi suposa, bàsicament, transformar una administració la missió única de la qual era garantir el compliment de la llei i, en cas contrari, rebutjar aqueix procediment, a una administració la principal missió de la qual és facilitar i guiar als ciutadans i empreses perquè desenvolupen de la millor manera possible les seues activitats. No es demana que es descuren els controls que l'administració ha d'exercir, ja que aquests garanteixen la seguretat de la població davant productes sanitaris o medicaments que poden suposar un perill per a la salut pública. Però sí que es posa l'accent a mostrar-se oberta a col·laborar amb empreses i ciutadans per a aconseguir l'autorització.

Podríem definir el paradigma de Govern obert en la Inspecció farmacèutica com la utilització d'una aplicació informàtica per a posar en contacte empresa transitària interessada en importació-exportació de gèneres medicinals i el funcionari farmacèutic, perquè aquest prenga la decisió correcta des del punt de salut pública (autorització o rebutj) en el marc de total transparència i col·laboració.

5.6. Tutela judicial contra decisió de l'inspector farmacèutic

Els inspectors farmacèutics en autoritzar o rebutjar la importació d'un producte sanitari estan realitzant un acte administratiu. En cas d'indefensió o perjudici davant les seues decisions l'empresa transitària pot iniciar un recurs contenciós administratiu. Els Tribunals poden revisar la decisió adoptada per l'administració, però els jutges no tenen els coneixements científics dels funcionaris farmacèutics de l'administració. El dret a la tutela judicial efectiva ha d'existir, sens dubte, en el control de les actuacions administratives, en el sentit que qualsevol aspecte d'aquestes pot ser objecte de revisió per un tribunal independent. Aquest control és un important incentiu perquè la inspecció farmacèutica realitze la seua funció amb la màxima atenció. El jutge ha de ser conscient que no pot entrar a valorar un fet científic, només quan constata que l'administració no ha seguit el procediment degut o no ha motivat prou la seua decisió, podran els Tribunals, al meu entendre, impugnar una decisió.

L'art. 8.6 de la Llei Reguladora de la Jurisdicció Contenciosa Administrativa (LJCA), en el seu paràgraf segon, faculta als Jutjats contenciosos administratius de la competència per a autoritzar o ratificar les mesures que les autoritats sanitàries adopten conformement a la legislació sanitària que es consideren urgents i necessàries per a la salut pública i impliquen limitació o restricció de drets fonamentals quan aquestes mesures estiguen plasmades en actes administratius singulars.

5.7. Documentació requerida per la Inspecció farmacèutica

Segons l'Ordre SPI/2136/2011 tots els gèneres medicinals són sotmesos obligatòriament i sistemàticament a control documental, és potestatiu de l'inspector farmacèutic després de comprovar que la documentació que empara al producte farmacèutic és correcta, procedir al control visual d'identitat i físic. Si és un medicament, producte sanitari o cosmètic que arriba a Inspecció per primera vegada, és recomanable sol·licitar mostres a l'operador econòmic o desplaçar-se al PIF per a dur a terme la inspecció presencial. Les freqüències del control d'identitat i físic es determinen segons el potencial risc sanitari dels productes, tenint en compte, especialment, el resultat del control documental efectuat, la informació prèvia del producte i el seu origen. Una informació molt útil per a l'inspector és la informació oferida en l'aplicació SIFAEX dels rebutjos d'aqueix mateix producte en altres duanes espanyoles, així si el rebuig és freqüent o pròxim en el temps, el farmacèutic funcionari ha d'extremar les sospites d'aquest producte. Aquesta informació només abasta els rebutjos produïts en les duanes espanyoles, no en altres països de la UE.

La documentació a inspeccionar es pot diferenciar entre la que aporta informació sanitària i la que aporta informació duanera, ambdues són importants i han de coincidir en la descripció dels productes.

Factura comercial (*commercial invoice*) és un dels documents de transport marítim més importants. És un document legal emés pel venedor (exportador) al comprador (importador) durant la transacció internacional i funciona com una prova de la venda entre comprador i venedor. Es tracta d'un document imprescindible i requerit durant el despatx de duanes per a calcular els impostos i aranzels a pagar. La factura comercial detalla el preu, el valor i la quantitat de les mercaderies venudes. També hauria d'incloure detalls de les condicions de la compravenda acordades entre el comprador i el venedor com les condicions de pagament, el cost de l'assegurança (si n'hi ha) i el cost del transport marítim.

Packing list: (llista de càrrega o llista d'empaquetatge, en valencià, però el seu ús és sempre en anglès). El *packing list (PL)* és un document imprescindible per a complir amb els tràmits duaners, és un llistat amb tots els productes que s'importen o exporten, aportant dades sobre els mateixos com la seua quantitat, el seu pes o les dimensions dels paquets o embalums. És un document fonamental per a enviar productes, ja que a més de facilitar el treball de duanes, és molt útil per al receptor de la mercaderia i les empreses implicades en el seu transport i emmagatzematge. També és molt important comptar amb un *packing list* detallat i precís per a aconseguir dos objectius:

- Evitar bloquejos de mercaderies, el servei de duanes podrà identificar de manera fiable els productes si compten amb un *packing list* precís.
- Detectar productes que no tenen permesa la seua entrada al país de destinació.

DUA: són les sigles de Document Únic Administratiu, és la manera en què denominem al suport en paper d'una declaració d'importació o exportació davant les autoritats duaneres, que proporciona informació sobre el producte i serveix de base per a la corresponent declaració tributària. El DUA ha d'acompanyar en tot moment a la mercaderia per a complir amb les formalitats duaneres. A més, té amb caràcter general, caràcter de declaració tributària.

Bill of Lading: (coneixement d'embarcament, en valencià, aquest terme sempre s'usa en anglés), apareix en la seua forma abreujada BL, és un dels documents més importants en una transacció internacional. Es tracta d'un enviament de transport marítim, el *Bill of Lading* funciona com un contracte de transport. És un document que serveix com a evidència del contracte de transport entre l'expedidor i la naviliera. És emés per la naviliera o el seu agent i en ell es fa constar que s'ha rebut la mercaderia per a ser transportada al port de destinació a bord del vaixell indicat, i sota les condicions acordades entre el venedor i el comprador de la mercaderia.

L'inspector farmacèutic ha d'estudiar aquesta documentació, totes les dades aportades han de ser coincidents, especial atenció deu en la comprovació dels pesos dels productes, tant nets com bruts, si hi ha una diferència gran entre ells, té l'obligació d'inspeccionar el contenidor.

La inspecció dels productes a importar té lloc en el PIF en presència d'un operador de l'empresa transitària, un membre de les forces i cossos de la seguretat de l'Estat, a vegades acompanyat d'un gos entrenat en la identificació de substàncies il·legals. L'inspector farmacèutic ha de trencar, ell mateix, el precinte de seguretat col·locat sobre el mecanisme de tancament del contenidor que indica que no ha sigut obert en el transcurs de la transacció. Després de la inspecció el funcionari farmacèutic tanca el contenidor, ell mateix, per a assegurar la seua estanquitat. En l'aplicació SIFAEX ha de posar el número d'identificació del nou precinte de seguretat, sense aquesta dada cap contenidor eixirà del recinte duaner.

Els documents sanitaris a inspeccionar en cas de medicaments són per a la importació:

Registre del medicament, que pot ser nacional o comunitari.

Autorització d'importació emesa per l'AEMPS, la validesa de la qual és de 6 mesos, on es detallen tots els medicaments amb els seus respectius lots de fabricació i data de caducitat.

Certificat de Normes de Correcta Fabricació (NCF).

Butlletí d'Anàlisi de cada lot.

Llicència de funcionament d'importador de medicaments, aprovada per l'AEMPS

En el cas de la inspecció de medicaments destinats a l'exportació, el farmacèutic ha de comprovar l'autorització de l'AEMPS i comprovar que les especialitats a exportar no es troben en la base de dades de CIM de l'AEMPS de medicaments amb problemes de subministrament a Espanya.

Per a autoritzar la importació de productes sanitaris l'inspector ha d'estudiar:

Llicència de funcionament d'importador de productes sanitaris.

Declaració de CE de Conformitat amb la legislació espanyola o europea, signada pel fabricant del producte sanitari, en la qual asseguruen que els seus productes són conformes amb els requisits essencials que els resulten d'aplicació.

Certificats d'Organismes Notificats, segons els procediments que han seguit per a l'avaluació dels productes. Aquests certificats sempre han de fer referència a algun dels Annexos de les anteriors Directives, que s'han incorporat al Reglament (UE) 2017/745 segons el considerant (29). Els certificats es refereixen a la conformitat dels productes que emparen, els quals s'especifiquen en Annexos, consignant tipus o famílies de productes, no denominacions comercials.

Per a aprovar la importació de cosmètics es requereixen els següents documents:

Declaració responsable per a la importació o fabricació de cosmètics. Si l'operador econòmic presentara la Declaració responsable prèvia a l'autorització de l'AEMPS de l'activitat, el farmacèutic ha de presentar-se en el PIF i fer una inspecció allò més rigorosa possible, incloent-hi estudi de la informació de l'etiqueta, recipient i producte.

Certificat de pagament de Taxes de l'AEMPS.

5.8. Col·laboració en la lluita contra els medicaments falsificats

Per a seguir el paradigma de Govern obert és imprescindible la col·laboració entre administracions per a aconseguir millors resultats en tots els àmbits. La lluita contra la falsificació de medicaments i productes sanitaris requereix col·laboració entre les Agències estatals, l'EMA, INTERPOL i tots els organismes en la lluita contra aquesta xacra.

El RDL pel qual s'aprova el text refós de la LGURM, en el seu art. 2 defineix medicament falsificat com: *"qualsevol medicament la presentació del qual siga falsa respecte a:*

- La seua identitat, inclosos l'envàs i etiquetatge, el nom o composició pel que fa a qualsevol dels seus components, inclosos els excipients, i el dosatge d'aquests components.
- El seu origen, inclosos el fabricant, el país de fabricació, el país d'origen i el titular de l'autorització de comercialització.

- *El seu historial, inclosos els registres i documents relatius als canals de distribució emprats*".

L'OMS col·labora amb la INTERPOL per a acabar amb les xarxes delictives a les quals aquest comerç ignominiós els rendeix milers de milions de dòlars (OMS, 2018, a).

La falsificació afecta tant a productes de marca com a genèrics, i els medicaments falsos poden ser productes amb principis actius correctes en un envàs falsificat o productes amb una composició incorrecta, que no contenen principis actius o presents en una dosi no adequada. En les etiquetes d'aquests medicaments de qualitat inferior s'inclou, de manera deliberada i fraudulenta, informació falsa sobre la seua identitat o el seu fabricant.

La pràctica totalitat dels béns de consum posseeixen, en l'actualitat, la seua versió fraudulenta, anomenada vulgarment com "pirata", els medicaments no són una excepció. La falsificació és una xacra que també ha arribat al camp de la salut. Cada any moren milers de persones per l'ús de fàrmacs falsificats. En els últims anys, coincidint amb l'ús generalitzat d'Internet, s'ha registrat un augment en les activitats de comercialització de medicaments falsificats, constituint una amenaça global que afecta a tots els països. Al principi, aquesta activitat estava vinculada als països en vies de desenvolupament, on per les seues característiques legals i socioeconòmiques era més difícil l'accés als serveis sanitaris i als medicaments.

No obstant això, afecta també als països desenvolupats en els quals, no sols ens trobem medicaments espuris quan s'han adquirit a través d'Internet, sinó que fins i tot, poden entrar en la cadena legal de distribució de medicaments (Raya, 2017, p. 343).

Els medicaments falsificats es poden fabricar en ambients no controlats i contenir, per tant, productes perillosos. El consum de fàrmacs falsificats o de qualitat inferior pot suposar un risc per a la salut. Una persona que prenga de manera habitual medicaments falsificats pot no estar aprofitant els efectes terapèutics del fàrmac.

Per a l'OMS els medicaments falsificats formen part d'un problema molt major, els productes mèdics de qualitat subestàndard, espuris, d'etiqueta enganyosa, falsificats o d'imitació (SSFFC).

Els productes mèdics SSFFC suposen un risc inacceptable per a la salut pública. Poden causar danys als pacients i no ser eficaços en el tractament de les malalties a les quals es destinen.

Segons l'OMS:

- Afecten a totes les regions del món.

- L'OMS ha sigut notificada de l'existència de productes mèdics SSFFC en totes les categories terapèutiques principals, entre elles medicaments, vacunes i productes per al diagnòstic in vitro.
- Els antipalúdics i els antibiòtics es troben entre els productes mèdics SSFFC notificats amb més freqüència. També els analgèsics, antigripals, medicació per a deixar de fumar i contra la disfunció erèctil.
- Es falsifiquen tant medicaments genèrics com medicaments innovadors, des d'antineoplàsics amb preu alt fins a analgèsics de preu més baix.

De forma més específica l'OMS defineix:

Medicaments de qualitat inferior: els medicaments de qualitat inferior són productes la composició i els ingredients dels quals no compleixen les especificacions científiques correctes i que, com a conseqüència, sovint no fan efecte i resulten perillosos per al pacient. La inferior qualitat dels productes pot deure's a negligència, error humà, recursos humans i financers insuficients o a falsificació.

Productes mèdics de qualitat subestàndard denominats també productes fora d'especificació, són productes mèdics autoritzats que no compleixen les normes de qualitat o les seues especificacions, o ambdues.

Productes mèdics no registrats/sense llicència són productes mèdics que no s'han sotmés a l'avaluació o aprovació pels organismes nacionals o regionals de reglamentació per al mercat en el qual es comercialitzen/distribueixen o usen, a reserva de les condicions permeses per la reglamentació o legislació nacional o regional.

Productes mèdics falsificats són productes mèdics que tergiversen deliberadament o fraudulentament la seua identitat, composició o origen.

L'OMS treballa per a la prevenció i control dels productes SSFFC, els seus objectius són l'enfortiment dels sistemes nacionals (reglamentació, distribució i control), la col·laboració i intercanvi d'experiències i bones pràctiques en matèria de detecció, vigilància, seguiment i control d'aquests productes (OMS,2018, b). Espanya participa en els grups de treball formats en el si d'aquesta iniciativa.



Figura 14: Comparació entre un medicament falsificat (dalt) i l'original (baix). La falsificació de medicaments antipalúdics és molt alta. Font: CGCF.

Cal dir que alguns productes mèdics i medicaments falsificats són d'aspecte quasi idèntic al dels productes genuïns, per la qual cosa és molt difícil detectar-los. Els consumidors han de parar atenció i tindre màxima prevenció als aspectes següents:

- Correus electrònics que anuncien medicaments;
- Falta d'autenticitat, sense logotip o certificat de verificació;
- Errors ortogràfics i gramaticals en els envasos;
- Llocs web que no mostren una adreça o telèfon fix;
- Alguns productes mèdics i medicaments falsificats són d'aspecte quasi idèntic al dels productes genuïns, per la qual cosa és molt difícil detectar-los.
- Comprovant les dates de fabricació i caducitat i verificant que les dades de l'envàs exterior es corresponen amb els de l'envàs interior;
- Contrastant que l'aspecte del medicament és l'esperat i que no mostra canvis de color, signes de degradació ni olors estranyes;

Cal consultar com més prompte millor amb el farmacèutic en cas que sospite que el producte no està actuant com devia o que haja patit una reacció adversa.

Per a promoure els interessos dels consumidors i garantir-los un alt nivell de protecció, l'Administració ha de contribuir a protegir la salut, la seguretat i els interessos econòmics dels consumidors, així com promoure el seu dret a la informació.

Les polítiques de salut pública i de defensa dels consumidors han d'impregnar la resta de les polítiques. En absolut han de ser departaments estancs ni vedats tancats a la resta de polítiques.

Per a aconseguir aquest objectiu és necessari comptar amb els funcionaris farmacèutics de la Inspecció farmacèutica de les Delegacions de Govern en les Comunitats autònomes els objectius primordials dels quals és mantenir la salut pública i garantir la seguretat de tot producte inspeccionat amb rigorosos requisits d'eficàcia i innocuïtat dels gèneres medicinals. També dotar al consumidor d'una informació veraç i completa a través de l'etiquetatge i prospecte del medicament. Els funcionaris farmacèutics han de comprovar etiquetes i prospectes de manera d'ús de tots els gèneres medicinals perquè són els mitjans per a mantenir informats a tots els ciutadans i protegir els drets com a consumidors. No obstant això, amb l'auge d'Internet, també ha arribat l'augment en la falsificació i venda de medicaments, fet que representa un greu problema de salut pública. Així i tot, el primer que hauríem de preguntar-nos és per què existeix aquest tipus de mercat, quan l'alternativa “segura” està al nostre abast?

Els factors socioeconòmics que influeixen en la falsificació de medicaments enumerats per l'OMS abasten causes tan àmplies com les polítiques farmacèutiques, la cobertura sanitària o la pobresa. Entre ells es troben:

- Les polítiques farmacèutiques, que concedeixen prioritat a l'estalvi econòmic enfront de la salut pública en allò que a fabricació de medicaments es refereix. Així, l'exportació es torna més important que el control de les bones pràctiques.
- La fragmentació dels canals de distribució de medicaments crea transaccions innecessàries. I amb elles, els falsificadors troben més ranures per les quals infiltrar-se en el sistema de distribució legal.
- L'existència de canals internacionals de comerç que escapen a supervisió normativa i al compliment de la llei, per la qual cosa els medicaments i la documentació que els acompanya pot ser manipulada.
- La falta de cobertura de seguretat social o la cobertura insuficient en països que no regulen els preus, que porta als pacients a buscar els millors preus i origina una acarnissada competència entre els venedors, alhora que facilita oportunitats als falsificadors puix que poden oferir preus més assequibles.
- L'analfabetisme i la pobresa, que suposen una situació de desavantatge per als pacients.
- El comerç no reglamentat a través d'Internet, en el marc del qual, venedors sense escrúpols poden ocultar la seua identitat i el vertader origen dels medicaments dispensats.
- La fabricació per part de tercers que, de no estar apropiada i acuradament supervisada, pot donar lloc a l'ús no autoritzat de tècniques de fabricació i materials d'embalatge (Araya, 2015, p.3).

També podem citar l'important benefici econòmic obtingut mitjançant aquesta activitat, molt superior al que obtenen altres sectors il·legals com, per exemple, el tràfic de drogues d'abús.

Finalment, també incideix directament en la progressió d'aquesta activitat l'escassa quantia de les penes imposades als quals cometen aquest tipus de delictes en molts països, al que s'uneix la falta d'una jurisdicció transaccional que permeta una lluita més eficaç contra aquest problema.

Per a combatre la venda il·legal de medicaments falsificats, s'ha de conscienciar als consumidors sobre els riscos associats al consum de medicaments falsificats i il·legals.

L'AEMPS realitza campanyes d'informació dirigides al públic general sobre els riscos dels medicaments falsificats i de l'adquisició de medicaments a través d'Internet en llocs web que no complisquen amb la normativa vigent, com ara, l'ANNEX IV i l'ANNEX V.

També proporciona als ciutadans informació sobre els medicaments autoritzats i controlats a Espanya a través de pàgina web de l'AEMPS.

A Espanya no s'ha detectat cap cas de falsificació de medicaments en el canal legal de subministrament, és a dir, en els laboratoris farmacèutics, magatzems majoristes, oficines de farmàcia o centres hospitalaris. En 2008 l'AEMPS va posar en marxa estratègies quadriennals dirigides a tractar d'articular una resposta conjunta, per part de tots els sectors implicats indústria, majoristes, farmàcies, professionals, pacients i forces de seguretat, amb la finalitat de blindar el canal farmacèutic davant els intents d'introducció d'aquests medicaments. La Inspecció farmacèutica en frontera té un paper clau.

Les mesures de control que la Inspecció farmacèutica han de dur a terme per a evitar l'entrada i eixida de medicaments falsificats del territori espanyol són:

- Col·laboració amb la resta dels agents de les duanes en la detecció de medicaments falsificats en els controls sanitaris en frontera.
- Supervisió periòdica dels magatzems de medicaments sota control o vigilància duanera.
- Creació i implementació dels mecanismes específics per a detectar medicaments falsificats en els medicaments introduïts a la UE a través d'Espanya.
- Aplicació de la legislació en els controls a la importació de principis actius i avaluació de la seua eficàcia.

Els nous acords comercials globals, els acords de comerç lliure i les mesures d'alliberament, juntament amb les vendes per Internet no regulades estan canviant radicalment el mercat farmacèutic mundial donant com a resultat la proliferació de medicaments falsificats, la qual cosa ha establert un entorn que afavoreix un increment de les activitats fraudulentas. Els medicaments falsificats són difícils de detectar. Aquest fet es veu afavorit per la creixent globalització i el comerç sense fronteres, ja que cada vegada

més països fabriquen i exporten medicaments, principis actius i excipients. També la moderna tecnologia, fàcil d'accedir, facilita la fabricació de còpies d'envasos que són idèntics als originals.

5.8.1. Legislació europea contra els medicaments falsificats: Directiva 2011/62/UE i Reglament Delegat (UE) 2016/161

La Directiva 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell de 8 de juny de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà per a prevenir l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal, garanteix als ciutadans europeus el dret a uns medicaments segurs, eficaços i de qualitat. Va entrar en vigor el 2 de gener de 2013.

En el seu art 1 defineix medicament falsificat qualsevol medicament la presentació del qual siga falsa respecte a la seua identitat, el seu origen o el seu historial, ja citat.

En la seua definició de medicament falsificat no comprén els defectes de qualitat involuntaris.

Les principals novetats de la Directiva 2011/62/UE són tres:

- Els medicaments subjectes a recepta mèdica han de portar, en l'embalatge exterior, el número de lot i un dispositiu contra la seua manipulació que permeten al farmacèutic comprovar, abans de dispensar-los, que el medicament és autèntic i no ha sigut obert. Això impedirà que els medicaments falsificats arriben al pacient.
- Els ingredients actius dels medicaments han de fabricar-se conforme a normes de qualitat adequades, amb independència de si es fabriquen a la UE o siguen importats. Si són importats, el país d'origen ha de certificar que el principi actiu s'ha fabricat seguint normes equivalents a les de la UE. Aquestes disposicions pretenen garantir que en els medicaments de la UE només s'utilitzen ingredients segurs i de qualitat.
- Es podrà identificar a les farmàcies que venguen els seus productes legalment per Internet gràcies a un logotip comú a tota la UE. Per a verificar la legitimitat de la farmàcia, bastarà amb fer clic en el logotip. D'aquesta manera, els ciutadans de la UE podran triar amb coneixement de causa en comprar medicaments per Internet. La Comissió Europea ha dissenyat un logotip comú, reconoscible en tota la Unió, perquè els usuaris puguin reconèixer els llocs web de les farmàcies que venen medicaments a través d'Internet de manera legal.



Figura 15: Logotip de llocs web de farmàcies que dispensen medicaments a través internet. Font: Comissió Europea.

El 9 de febrer de 2019 va començar a aplicar-se el Reglament Delegat (UE) 2016/161 de la Comissió de 2 d'octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell establint disposicions detallades relatives als dispositius de seguretat que figuren en l'envàs dels medicaments d'ús humà. La Comissió Europea pot adoptar Reglaments delegats per a especificar o complementar determinats detalls d'un Reglament o una Directiva. Els medicaments hauran d'incorporar en els seus envasos dispositius de seguretat, un dispositiu contra manipulacions i un identificador únic, cerca protegir el subministrament de medicaments enfront de possibles falsificacions. Aquest nou Reglament Delegat es va promulgar davant la disparitat de mecanismes d'autenticació de medicaments, deguda als diferents requisits nacionals o regionals de traçabilitat que pot limitar la circulació de medicaments en la Unió i incrementar els seus costos per a tots els que intervenen al llarg de la cadena de subministrament. Per això convé establir a escala de la Unió una normativa d'aplicació dels dispositius de seguretat per als medicaments d'ús humà, en particular, pel que respecta a les característiques i especificacions tècniques de l'identificador únic, les modalitats de verificació dels dispositius de seguretat i la creació i gestió del sistema de repositoris que continga informació sobre aquests dispositius de seguretat. Aquesta normativa es va promulgar amb l'objectiu de ser una estratègia enfront dels medicaments falsificats i comprovar a cada moment la traçabilitat de cada envàs d'una especialitat farmacèutica, hauran d'incloure uns dispositius de seguretat que consten de dues parts: un dispositiu antimanipulació i un codi identificador únic. Així, es podrà comprovar l'autenticitat de cada envàs d'un medicament durant tot el període que aquest es mantinga en el mercat. L'art. 3 del Reglament Delegat defineix:

Identificador únic com el dispositiu de seguretat que permet verificar l'autenticitat i la identificació de cada envàs d'un medicament i Dispositiu contra les manipulacions com el dispositiu de seguretat que permet verificar si l'envàs d'un medicament ha sigut

manipulat. Segons Castillo-Rodríguez s'ha millorat la traçabilitat dels medicaments i s'evita la possible entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal. En verificar l'autenticitat de l'identificador únic i del dispositiu contra les manipulacions, es garanteix la veracitat del medicament (Castillo-Rodríguez, 2019).



Figura 16: Identificador únic (esquerra) i Dispositiu antimanipulació (dreta). Figura d'elaboració pròpia.

La Directiva 2011/62/UE subratlla que la fabricació o l'etiquetatge incorrecte d'un medicament i les seues característiques ha de ser intencionat perquè el medicament es classifique com falsificat; per contra, un etiquetatge incorrecte, accidental, no intencionat o que pot procedir d'errors en el procés de fabricació, no és un medicament falsificat; per tant, la falsificació és una activitat delictiva.

La Directiva sobre medicaments falsificats suposa un autèntic avançament en termes de qualitat i seguretat dels medicaments que es distribueixen a la UE, ja que no sols fa més difícil que els medicaments falsificats arriben als pacients, sinó que permet als ciutadans europeus comprar per internet medicaments de fonts la legitimitat de les quals s'ha verificat. A més, la Directiva també garanteix que en la composició dels medicaments de la UE només s'empren ingredients d'alta qualitat. Això només pot augmentar el nivell de protecció de la salut pública a la UE.

Les plantes de producció legalment autoritzades estan sotmeses a revisions periòdiques per l'autoritat competent, que a través d'inspeccions físiques s'assegura que la producció es duu a terme de conformitat amb els estàndards establits en les NCF són els estàndards de qualitat establits i reconeguts a l'àmbit internacional que han de complir tots els fabricants. La fabricació, per tant, de principis actius ha d'estar subjecta a pràctiques correctes de fabricació, independentment que hagen sigut fabricats en la Unió o importats. Pel que fa a la fabricació de principis actius en tercers països, ha de garantir-se que les disposicions legislatives aplicables a la fabricació de principis actius destinades a l'exportació a la Unió, així com la inspecció de les instal·lacions i l'execució de les

5.8.2. Participació de l'AEMPS contra la falsificació de gèneres medicinals

El sector farmacèutic és una indústria multimilionària, amb vendes globals estimades en 1,2 bilions de dòlars USA (USD) en 2018, la qual cosa va suposar un augment de cent mil milions (USD) respecte a 2017. El creixement de les vendes en el període de 2014-18 va ser d'un 6,3%. El creixement està sent impulsat pels Estats Units, que represente el 40%

del mercat. La Xina en els pròxims anys creixerà notablement en la producció de medicaments, aconseguint la suma dels cinc productors més importants d'Europa: França, Alemanya, Itàlia, Espanya i el Regne Unit.

La indústria farmacèutica també representa una part important de l'ocupació total (al voltant de l'1%) en països com Suïssa, Eslovènia i Dinamarca. Molts d'aquests treballs són d'I+D+I. Les cinquanta empreses més grans van representar sis-cents cinquanta-sis mil milions en vendes en 2017, la qual cosa va representar una miqueta més de la meitat de les vendes globals de totes les empreses. De les cinquanta empreses més grans del sector farmacèutic, setze tenen la seua seu als Estats Units i deu al Japó. És important destacar que el 27,8% de les vendes mundials van ser d'empreses amb seu als països de la UE (OCDE, 2020).

Aquestes dades no passen desapercebudes a organitzacions criminals. Les dimensions del negoci indesitjable de fabricació de medicaments falsificats són gegantesques, encara que ningú pot intuir una xifra, ni aproximada, perquè es mou fora de la llei. El que és segur és una amenaça per a la salut pública internacional i transfronterera.

La "pirateria farmacèutica" no és un desafiament de caràcter nou. Al contrari, és un problema l'origen del qual s'estén temps arrere. Però la irrupció d'Internet i del comerç electrònic, han sobredimensionat l'expansió del repte que representen els medicaments falsificats. Hui, la societat s'enfronta a nous reptes: la degradació ambiental, l'increment de les desigualtats, les malalties emergents, l'envelliment de la població, les amenaces del canvi climàtic sobre la salut i la sostenibilitat, que es constitueixen en importants reptes. D'altra banda, la majoria dels països estan immersos en un canvi social, econòmic i polític de gran envergadura, un autèntic canvi de cicle, caracteritzat per emergències climàtiques, socials o econòmiques. Els condicionants descrits, com el desenvolupament social, tecnològic i econòmic mundial actual, format entorn d'un sistema globalitzat, mòbil i interconnectat, ofereixen immillorables circumstàncies per a la ràpida expansió dels productes mèdics falsificats (Martínez Navarro, 2022, p. 231).

A Espanya, l'AEMPS desenvolupa un ampli ventall d'activitats, entre les quals es troben la lluita contra els medicaments, productes sanitaris i cosmètics il·legals i falsificats. En virtut de les competències que té legalment atribuïdes, pel RDL 1/2015, li correspon a l'AEMPS determinar quan un producte ha de ser considerat com a medicament i adoptar les mesures oportunes per a garantir la protecció dels consumidors en el cas que aquest medicament no complisca els requisits legals establits. Aquestes mesures poden incloure l'ordre de retirada del mercat, posada en quarantena o prohibició de la comercialització del medicament il·legal. L'última memòria anual publicada per l'AEMPS, corresponent a l'any 2021, dona a conèixer que durant aqueix any es van dur a terme un total de 459 actuacions amb relació a medicaments il·legals, de les quals 338 es van fer en col·laboració amb les forces i cossos de seguretat de l'Estat i jutjats i 121 van ser

notificacions avaluades amb relació a robatoris i subsegüent desviament de medicaments al tràfic il·lícit.

L'adquisició de medicaments fora dels canals legals de dispensació de medicaments posa en risc la salut del consumidor. En aquest àmbit, l'AEMPS, desenvolupa les tasques de supervisió i control, dins del seu àmbit de competències i duu a terme actuacions contra pàgines web que venen o ofereixen il·legalment medicaments. Duu a terme actuacions en diferents àmbits i en cooperació amb altres organismes, a escala nacional i internacional, per a prevenir i combatre aquest problema, així com per a reforçar les garanties de seguretat dels canals legals.

A Espanya, sota la coordinació de l'AEMPS, des de l'any 2008, s'han desenvolupat estratègies quadriennals, amb un enfocament consensuat, que afavoreix les actuacions de tots els sectors implicats.

Les bases estratègiques seguides en edicions anteriors es mantenen, ja que continuen sent elements essencials per a lluitar contra els medicaments falsificats:

- Cooperació de tots els sectors implicats, tant sanitaris com no sanitaris, de naturalesa pública o privada.
- Intercanvi d'informació ràpid i permanent entre totes les parts interessades, així com amb les autoritats sanitàries d'altres països i amb altres organismes supranacionals.
- Formació adequada de tots els agents implicats, i increment de la sensibilització i coneixement dels ciutadans sobre aquest problema.

A través de la participació en aquestes estratègies per part de les autoritats sanitàries, tant nacionals com autonòmiques, les forces i cossos de seguretat de l'Estat, el Ministeri de Justícia, l'Agència Tributària, la indústria farmacèutica, les entitats de distribució, les oficines i serveis de farmàcia i professionals sanitaris, s'intenta garantir la protecció de la salut dels ciutadans enfront dels perills associats al consum de medicaments falsificats.

Com a mostra de transparència dins de l'AEMPS, les notes informatives recullen informació sobre actuacions de l'AEMPS sobre investigació de pàgines web sospitoses de venda de medicaments il·legals, així com de les operacions conjuntes dels cossos i forces de seguretat de l'Estat i personal tècnic de l'AEMPS. Destaquen els més de 10.000 controls a la importació de principis actius desenvolupats pels serveis d'inspecció farmacèutica de les Àrees de Sanitat de les Delegacions i Subdelegacions del Govern (AEMPS, 2020, b). En 2021, l'AEMPS va retirar fins a 796 anuncis en plataformes i xarxes socials (AEMPS, 2022). Així mateix, destaca el reforç d'actuacions de comunicació dirigides a la conscienciació ciutadana, especialment en relació amb la venda il·legal de medicaments a través d'Internet atés que aquesta és la principal via d'accés a medicaments falsificats.

A Espanya, el Sistema Espanyol de Verificació de Medicaments (SEVeM), constituït el 21 de juliol de 2016 com a societat limitada sense ànim de lucre, és l'entitat jurídica que

gestiona la verificació de l'autenticitat del medicament. Va ser creat pels principals agents de la cadena de subministrament de medicaments: la indústria farmacèutica (representada per FARMAINDUSTRIA), la distribució (representada per FEDIFAR) i el Consell General de Col·legis de Farmacèutics (CGCF) en representació de les oficines de farmàcia. Segons els seus estatuts, també participa l'AEMPS en les reunions del seu consell d'administració.

L'objectiu últim de totes aquestes actuacions és la protecció de la salut dels ciutadans dels perills associats al consum de medicaments falsificats. Per a la consecució d'aquest objectiu general s'han proposat els següents objectius específics:

- Reforçar i consolidar les mesures de control existents amb la finalitat d'evitar l'entrada o l'eixida de medicaments falsificats del territori espanyol, així com la seua distribució en el canal farmacèutic.
- Mantenir un sistema de vigilància i investigació que permeti la detecció precoç de la presència, en territori espanyol de medicaments falsificats.
- Actuar de manera ràpida després de la detecció de medicaments falsificats per a aconseguir la seua retirada immediata.
- Desenvolupar un pla d'actuacions específiques per a combatre la venda il·legal de medicaments a través d'Internet.
- Conscienciar als consumidors sobre els riscos associats al consum de medicaments falsificats i il·legals, així com dels dispensats il·legalment al públic.

Per a complir el primer objectiu enunciat, l'AEMPS compta especialment amb els farmacèutics funcionaris de les diferents Delegacions de Govern. En concret la proposta d'actuacions en l'àmbit dels serveis farmacèutics de control sanitari en frontera es recull en els següents punts:

- Col·laboració amb la resta de personal de les duanes en la detecció de medicaments falsificats en els controls sanitaris en frontera.
- Supervisió periòdica dels magatzems de medicaments sota control o vigilància duanera aplicant criteris d'inspecció basats en l'avaluació del risc.
- Creació i implementació dels mecanismes específics per a detectar medicaments falsificats en els medicaments introduïts, però no importats, a la UE a través d'Espanya.
- Aplicació dels controls a la importació de principis actius establits en la Directiva 2011/62/UE i avaluació de la seua eficàcia, augmentant les mesures de seguretat en el procés de distribució per a previ l'entrada de medicaments falsificats. També reforça els controls i garanties dels principis actius que s'utilitzen en la fabricació de medicaments. Així mateix, per a garantir el mercat interior de medicaments i garantir la salut de la ciutadania, han d'harmonitzar-se en la Unió els dispositius de seguretat dels

medicaments. Aqueixos dispositius de seguretat han de permetre que es verifiqui l'autenticitat i la identificació d'envasos individuals, i servir per a comprovar si han sigut objecte de manipulació. La Directiva distingeix medicament falsificat de medicament que vulnera la propietat intel·lectual i medicament amb defecte de qualitat involuntària a causa d'errors comesos en la fabricació.

- Desenvolupament d'activitats de formació continuada específica als inspectors farmacèutics en relació amb els medicaments falsificats.

5.8.3. Falsificació de medicaments com a negoci transfronterer

Els medicaments falsificats suposen un risc molt important a escala global, no té fronteres, per a la salut dels pacients i per això les autoritats sanitàries de tot el món desenvolupen diverses iniciatives conjuntes enfront d'aquest problema.

Encara que el problema de la falsificació de medicaments presenta perfils diferents en les diferents regions del món, un element comú a la majoria dels casos detectats és el seu abast transnacional, per això l'AEMPS treballa activament en diferents iniciatives internacionals.

La venda il·legal de medicaments al públic a través d'internet suposa una amenaça important per a la salut pública mundial.

La Comissió Europea, en col·laboració amb l'EMA i els Estats membres, ha d'organitzar campanyes de sensibilitat per a advertir dels riscos que comporta l'adquisició de medicaments per internet procedents de fonts il·legals o no fiables.

Els Estats membres han d'imposar sancions eficaces pels actes relacionats amb els medicaments falsificats, tenint en compte l'amenaça que aquests medicaments representen per a la salut pública. La falsificació de medicaments és un problema mundial que requereix una coordinació i una cooperació internacionals eficaces i reforçades, a fi de garantir una major eficàcia de les estratègies de lluita contra la falsificació, especialment pel que respecta a la venda d'aqueixos medicaments per Internet (EMA, 2020).

Els medicaments legalment autoritzats han de comercialitzar-se a través dels canals legals establerts i dispensar-se a través d'oficines de farmàcia autoritzades o serveis de farmàcia d'acord amb el que s'estableix en la normativa vigent. L'adquisició de medicaments fora d'aquests canals, a través de pàgines web il·legals, posa en risc la salut del consumidor. En aquest àmbit, l'Agència desenvolupa les tasques de supervisió i control, dins del seu àmbit de competències i duu a terme actuacions contra web que venen o ofereixen il·legalment medicaments. L'AEMPS duu a terme actuacions en diferents àmbits i en cooperació amb altres organismes, en l'àmbit nacional i internacional, per a prevenir i combatre aquest problema, així com per a reforçar les garanties de seguretat dels canals legals.

Els procediments de cessament i interrupció de qualsevol servei de la societat de la Informació iniciats des de l'AEMPS estan destinats a requerir el compliment de la normativa vigent en matèria de medicaments i, més concretament, en relació amb la seua venda a distància. Aquests procediments s'obren d'ofici o per denúncies rebudes en l'AEMPS. Es tenen dades des de 2018. Com s'observa en la Figura 17, el nombre d'actuacions en web de venda il·legal de medicaments i productes sanitaris augmenta any rere any. En els sis primers mesos de l'any 2022 el nombre d'intervencions ha sigut de 432.

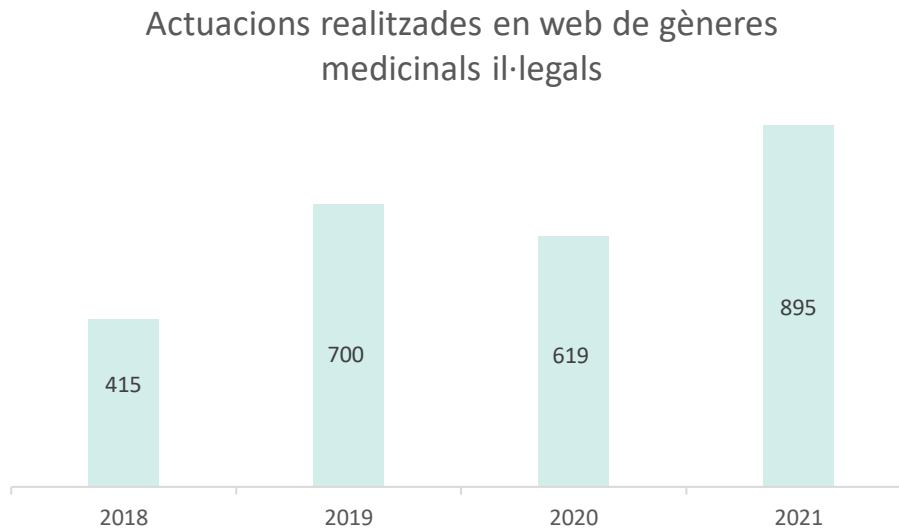


Figura 17: Actuacions en web de gèneres medicinals il·legals. Font: AEMPS.

5.8.4. Grup de Treball d'Execució de la Legislació (WGEO)

A la UE, les autoritats competents en matèria de medicaments han col·laborat entre si i amb altres organismes (policials, duaners...) dins del Grup de Treball d'Execució de la Legislació, o WGEO de les seues sigles en anglés (*Working Group of Enforcement Officers*) des de la seua creació, està format per representants de les agències reguladores de medicaments dels Estats membres de la UE i de l'Associació Europea de Lliure Comerç (Islàndia, Noruega, Liechtenstein i Suïssa), també amb representants de la Comissió Europea i organismes nacionals, policials i duaners, i altres internacionals com Interpol i l'Organització Mundial de Duanes (WCO, *World Customs Organization*). Aquest fòrum, pertanyent a la Xarxa de Caps d'Agències de Medicaments (HMA), és clau per a la coordinació entre els diferents agents i països europeus en la lluita enfront del delictes farmacèutic, identificant les amenaces del subministrament de medicaments falsificats sense les degudes garanties sanitàries. Els països que formen part del WGEO participen de manera periòdica en actuacions contra la venda il·legal de medicaments en Internet coordinades per Interpol.

La WGEO té com a objectiu combatre la publicitat, venda i subministrament il·legal de medicaments a través d'Internet. Aquest objectiu es desenvolupa en cooperació amb la

WCO, el Fòrum Permanent sobre Delictes Farmacèutics Internacionals (PFIPC, per les seues sigles en anglés). Espanya porta col·laborant en aquesta operació des de l'any 2009. En ella, a més de l'AEMPS, participa la Guàrdia Civil, especialment a través del Servei de Protecció de la Naturalesa (SEPRONA), l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició (AECOSAN), les conselleries competents en matèria de sanitat de les Comunitats autònomes, els serveis de Duanes, les empreses del sector farmacèutic i Correus d'Espanya. A més, també col·laboren les empreses privades de distribució de paqueteria i del sector de prestadors de serveis d'Internet.

La WGEO va ser establida en 2007 per a contribuir a la protecció de la salut i el benestar humà i animal. L'objectiu principal de WGEO és:

- Fomentar les relacions i la cooperació entre els estats membres i els organismes amb el propòsit de compartir informació.
- Identificar les amenaces emergents a la cadena de producció i distribució legal.
- Coordinar la comunicació i les iniciatives, l'intercanvi d'informació amb els grups i organitzacions pertinents que treballen.
- Proporcionar una valuosa xarxa d'homòlegs europeus per a construir confiança, compartir experiències, bones pràctiques i coneixements relatius a delictes farmacèutics.
- Oferir una plataforma de formació pràctica.

La WCO i la WGEO recentment han dut a terme l'operació més gran per a combatre el tràfic il·lícit de medicaments, vacunes i dispositius mèdics relacionats amb COVID-19 de l'any 2021.

Denominada "STOP II", l'operació es va desenvolupar del 30 d'abril al 30 de setembre de 2021, amb la participació de 146 administracions duaneres, més el suport de les Oficines Regionals d'Enllaç d'Intel·ligència de la WCO i el suport de diverses organitzacions internacionals, a saber: Europol, INTERPOL, l'Oficina Europea de Lluita contra el Fraude, l'Oficina de les Nacions Unides contra la Droga i el Delicte (UNODC) i l'Organització Mundial de la Salut (OMS) juntament amb empreses farmacèutiques privades.

Durant el període esmentat, la WCO va informar les següents dades de l'operació "STOP II":

- 83 autoritats duaneres van informar d'irregularitats.
- 2.360 casos de comerç il·legal
- 3.434 confiscacions registrades
- 365,7 milions d'unitats confiscades, de les quals:
- 195,5 milions eren medicaments relacionats amb COVID-19.

- 156,7 milions eren dispositius mèdics (kits de prova COVID-19, màscares, guants, gel desinfectant, cilindres d'oxigen, etc.) i
- 13,5 milions eren dosis de vacunes COVID-19.

L'operació STOP II va utilitzar una eina de comunicació segura per a l'intercanvi de dades sobre subministraments mèdics falsificats i medicaments il·legals per a permetre l'intercanvi oportú d'informació entre els membres. La WCO també va realitzar una anàlisi de dades en profunditat per a identificar tendències i indicadors de risc, la qual cosa va permetre a les administracions de duanes enfortir les seues capacitats d'aplicació.

A mesura que avança la pandèmia de COVID-19, la WCO continua monitorant la situació de prop i està preparada per a començar més operacions quan siga necessari (Aduana News, 2021).

5.8.5. Projecte FAKESHARE

L'AEMPS participa també juntament amb altres entitats en el projecte FAKESHARE (fases I i II), cofinançat per la Comissió Europea, dins del programa "Prevenició i lluita contra el delictes", des de l'any 2013 (AEMPS, 2016). Aquest projecte està coordinat per l'Agència Italiana del Fàrmac, l'autoritat reguladora italiana (AIFA) i té com a objectiu fomentar una major coordinació en les activitats d'investigació i iniciatives de les forces policials i de les agències nacionals de medicaments contra la venda de medicaments a través de web il·legals, que com s'ha indicat anteriorment, constitueix un dels majors desafiaments en la lluita contra els medicaments falsificats. Les claus per a combatre o fer front a la venda il·legal de medicaments a través d'Internet són la col·laboració coordinada amb tots els agents implicats, la realització de campanyes de comunicació per a conscienciar i sensibilitzar a la societat i professionals sanitaris dels riscos que suposa la compra de medicaments en llocs web il·legals i la creació de bases de dades per a compartir la informació sobre robatoris i altres desviaments al mercat il·lícit.

En aquest projecte, participen al costat de l'AEMPS i l'AIFA, l'autoritat reguladora de Portugal, l'Institut Nacional de Farmàcia i dels Medicaments (INFARMED), diverses universitats italianes i cossos policials, autoritats reguladores de tercers països i entitats privades.

El projecte europeu Fakeshare va començar en 2012. Durant els tres anys anteriors universitats i agències reguladores de medicaments van tenir com a objectiu aprofundir, analitzar i identificar noves eines per a investigar i prevenir la falsificació de medicaments i la seua venda il·legal a través d'Internet. Dins del projecte Fakeshare es va celebrar a Madrid una conferència internacional, on es van exposar les actuacions enfront de la venda il·legal de medicaments a través d'Internet a escala mundial que suposa el principal mitjà d'accés dels consumidors a medicaments il·legals i en molts casos falsificats. Es va

crear una web per a compartir informació sobre els casos i actuacions que s'estan duent a terme en els diferents països i en institucions que participen en el projecte en relació amb les farmàcies en línia il·legals, els robatoris i altres desviaments de medicaments. Els robatoris de medicaments són un problema creixent de salut pública. Arran de la posada en marxa de la base de dades de robatoris i altres desviaments de medicaments en el projecte Fakeshare, l'AEMPS té publicat en la seua pàgina web un nou procediment per a la notificació de robatoris, extraviaments o altres desviaments al tràfic il·lícit. Els agents implicats envien la informació sobre els casos esdevinguts de robatoris i altres desviaments, d'acord amb el marc competencial vigent i seguint les instruccions que es posen a la seua disposició. L'AEMPS analitza les dades rebudes i s'incorporen en una base de dades nacional la informació de la qual es remetrà als responsables del projecte Fakeshare a Itàlia. Amb la informació de les diferents bases de dades dels països implicats en el projecte, es crea la base de dades comuna i es realitzaran informes periòdics, tant nacionals com internacionals.

L'estratègia de comunicació i conscienciació és un element crucial per a aconseguir els objectius generals del projecte Fakeshare. Aquesta estratègia està concebuda per a atraure a la varietat més gran possible de destinataris, tant consumidors com professionals sanitaris per a motivar-los al fet que participen activament en l'esforç col·lectiu contra aquesta mena de delictes contra la salut pública. Aquest pla de comunicació va consistir en la creació del portal web Fakeshare.eu en quatre idiomes (italià, portugués, anglés i castellà). En ell es publiquen les activitats que es desenvolupen sota el projecte Fakeshare, així com continguts rellevants, reportatges, notes informatives, legislació i notícies en premsa. L'objectiu d'aquests materials és difondre la informació relacionada amb la venda il·legal de medicaments, de manera fàcil i ràpida. (Catalán-Matamoros, 2016).

Un exemple d'un cas publicat en el portal Fakeshare eu, AIFA va gestionar un cas de falsificació, en cooperació amb la policia italiana, *Carabinieri*, aquest cas posa en relleu com les inspeccions in situ poden ser un mètode efectiu per a detectar deficiències relacionades amb el no compliment de les NCF. En 2011, AIFA va rebre una alerta relativa a una falsificació d'un medicament per a xiquets; aquest medicament es fabricava i distribuïa per una planta de fabricació a Itàlia. En una fase preliminar, AIFA, basant-se en les dades de l'informe d'alerta, va mostrejar alguns lots comercialitzats a Itàlia.

El laboratori va trobar un vertader cas de falsificació, per la qual cosa AIFA i els *Carabinieri* van dur a terme diverses inspeccions entre juny 2012 i setembre de 2013, a fi de verificar la gestió de materials, les ordenes de producció, els registres de les anàlisis de laboratori, els certificats d'anàlisis i els alliberaments de lots d'aquells que havien sigut falsificats.

El juny de 2013, els resultats de les inspeccions després de dues visites van portar a l'arrest de tres directius de la companyia, ja que es va observar una falsificació evident i l'emissió

de certificats d'anàlisis falses sobre la composició del producte; posteriorment, AIFA ha suspès l'autorització de fabricació de la planta on es va fabricar el medicament falsificat.

Per acabar d'embolicar les coses, després de més investigacions, també es van trobar incompliments greus de les NCF en altres zones de fabricació. Es va observar una absència d'un sistema de garantia i de control de qualitat (aquesta deficiència es va classificar com a crítica per l'equip inspector), a més de moltes altres deficiències relatives a documentació i registres. Per aquests incompliments, AIFA va emetre una suspensió de l'autorització de fabricació i, al mateix temps, va prohibir l'ús de medicaments presents en el mercat amb la finalitat de protegir la salut pública (Fakeshare.eu, 2016).

5.8.6. Conveni Medicrime

El dia 8 d'octubre de 2012 Espanya va signar a Estrasburg el Conveni del Consell d'Europa sobre la Falsificació de Productes Mèdics i Delictes Similars que suposen una amenaça per a la salut pública, redactat a Moscou el 28 d'octubre de 2011.

L'1 de gener de 2016 va entrar en vigor el Coveni Medicrime, com també és conegut.

El Consell d'Europa, organització responsable de l'elaboració del Conveni constata que la falsificació de productes mèdics i delictes similars, per la seua pròpia naturalesa, suposen una amenaça greu per a la salut pública dels ciutadans. Té per objecte prevenir i combatre les amenaces que graviten sobre la salut pública, penalitzant els actes de falsificació de productes mèdics; protegint els drets de les víctimes i promovent la cooperació nacional i internacional.

Per a vetlar pels drets i l'adequada protecció de les víctimes, com indica l'art. 19, *“els Estats vetlaran perquè les víctimes tinguin accés a la informació pertinent i necessària per a la protecció de la seua salut; assistiran a les víctimes en la seua recuperació física, psicològica i social i cuidaran perquè el Dret intern de cada país contemple el dret de les víctimes a ser indemnitzades pels autors dels delictes”*.

Adoptat en el si d'una Organització Internacional regional, el Consell d'Europa, està obert a tots els Estats de la comunitat internacional, per tant, pot considerar-se com un tractat multilateral sobre una qüestió d'interés general per a tots els Estats del món. El conveni, com a aspecte negatiu, compta amb un mecanisme de control del compliment d'obligacions assumides pels Estats moll i feble: un òrgan intergovernamental, el Comité de les Parts que està previst en l'art. 23 i següents, sense caràcter judicial, que és l'encarregat de vetlar per la correcta execució dels compromisos assumits pels Estats en aquest Conveni, no concretant-se com desenvoluparà aquesta funció de control. En adoptar un mecanisme de supervisió tova, el Conveni MEDICRIME segueix la línia tradicional dels tractats multilaterals de caràcter universal en els quals l'aspiració de

vincular en els mateixos al nombre més gran possible de països comporta el preu de rebaixar el contingut dels compromisos assumits i el control del seu compliment.

Com a aspecte positiu cal dir que fins al Conveni MEDICRIME, la lluita de la comunitat internacional contra la falsificació de medicaments només concernia el pla de la protecció de drets de propietat intel·lectual, deixant de costat la dimensió de la salut pública. A hores d'ara, la consideració original de les conductes de falsificació de medicaments és considerada com una amenaça greu per a la salut pública i existeix un disseny de la protecció de les víctimes enfront d'aquestes pràctiques. El fet que l'organització promotora del Conveni fora el Consell d'Europa per a promoure aquesta acció concertada de la comunitat internacional, és positiu per la seua història de defensa en la protecció dels Drets Humans (García San José, 2017, p.270).

L'AEMPS va tindre un paper pioner en la signatura i ratificació del Conveni MEDICRIME. Després de la seua ratificació, Espanya ha introduït modificacions substancials en el seu Codi Penal per a assimilar-lo amb la Convenció, amb l'objectiu de comptar amb eines més eficaces per a la lluita contra aquests delictes. L'any 2015 mitjançant la Llei Orgànica 1/2015, de 30 de març, per la qual es modifica la Llei Orgànica 10/1995, de 23 de novembre, del Codi Penal. L'art. 358 bis del Codi Penal queda redactat:

“El que fabrique, import, exporte, subministre, mitjance, comercialitze, oferisca o pose en el mercat, o emmagatzeme amb aquestes finalitats, medicaments, inclosos els d'ús humà i veterinari, així com els medicaments en investigació, que manquen de la necessària autorització exigida per la llei, o productes sanitaris que no disposen dels documents de conformitat exigits per les disposicions de caràcter general, o que estigueren deteriorats, caducats o incompliren les exigències tècniques relatives a la seua composició, estabilitat i eficàcia, i amb això es genere un risc per a la vida o la salut de les persones, serà castigat amb una pena de presó de sis mesos a tres anys, multa de sis a dotze mesos i inhabilitació especial per a professió o ofici de sis mesos a tres anys”.

5.8.7. Xarxa d'Autoritats en Medicaments d'Iberoamèrica (EAMI) i Sistema FALFRA

En l'entorn iberoamericà, l'AEMPS treballa juntament amb la xarxa EAMI per a previndre la falsificació de medicaments. Aquesta estructura, creada en 1997, té una línia especial d'actuacions enfront de medicaments falsificats i fraudulents, ha desenvolupat diferents activitats formatives sobre aquest tema i s'ha consolidat en l'ús d'eines i espais comuns de treball virtual i en línia.

La Xarxa EAMI s'ha consolidat com un sistema d'autoritats sanitàries d'excel·lència tècnica, científica i reguladora en el sector dels medicaments i productes sanitaris, de manera que permeta incrementar la qualitat i eficiència de les actuacions dels seus membres i que servisca de referència per a professionals i ciutadans.

Aquesta temàtica s'ha desenvolupat donant compliment a dos objectius estratègics de la Xarxa EAMI. D'una banda, potenciar la cooperació entre les autoritats sanitàries de la Xarxa de manera que permeti incrementar la qualitat, l'eficiència i l'impacte de les actuacions de cada Autoritat reguladora. D'altra banda, compartir experiències i informació tècnica, científica i reguladora que garantisca a la societat, des de la perspectiva de servei públic, l'accés a medicaments, assegurant la qualitat, eficàcia, seguretat, correcta identificació i informació.

Cadascun dels països Iberoamericans posseeix els seus propis sistemes que garanteixen la seguretat en el consum de medicaments. No obstant això, en la lluita contra la falsificació, la cooperació a escala internacional és fonamental.

El Sistema FALFRA (Falsificats i Fraudulents) és un sistema en línia d'intercanvi ràpid d'informació i alertes sobre medicaments falsificats i fraudulents a Iberoamèrica (AEMPS, 2014). Gestionada i sostinguda per l'AEMPS i els països iberoamericans, també participa Andorra. Es facilita d'aquesta manera la cooperació a nivell internacional, enfortint el sistema sanitari del conjunt dels països i incrementant la protecció dels pacients.

El sistema FALFRA presenta els següents avantatges:

- Permet desenvolupar actuacions estandarditzades, protocol·litzades i coordinades de forma adaptada a la idiosincràsia de cadascun dels països.
- Facilita la notificació i seguiment dels medicaments falsificats i fraudulents detectats i comercialitzats dins dels canals legals o il·legals de distribució,
- Promou la informació activa a altres països o entitats dins o fora de l'entorn EAMI que pogueren veure's afectats per la distribució d'aquests.
- Potència la cooperació, col·laboració, coordinació i comunicació entre les autoritats sanitàries.
- Enforteix les competències de les Autoritats Reguladores de medicaments dels sistemes sanitaris.
- Promou la prevenció i la lluita contra els medicaments falsificats i fraudulents.
- Implementa un sistema d'intercanvi ràpid d'informació, seguiment i base de dades.
- Serveix com a base per al desenvolupament d'actuacions estandarditzades adaptades a la idiosincràsia de cadascun dels països.
- Impulsa el desenvolupament d'accions coordinades i eficients enfront d'un cas de falsificació.

En el desenvolupament del sistema FALFRA s'han dut a terme les actuacions següents:

- Establiment des de l'any 2012 de la Xarxa de Punts Únics de Contacte (PUC), composta per professionals especialment qualificats en la lluita contra els medicaments falsificats dels vint-i-dos països de la Xarxa EAMI. Aquesta xarxa d'experts està coordinada per l'AEMPS.
- Intercanvi d'Alertas de Medicaments Falsificats i Fraudulents en el portal EAMI. Un apartat que inclou les alertes emeses per cadascun dels països membres amb informació de domini públic, des de l'any 2010.
- Establiment d'un protocol d'actuacions estandarditzades, protocol·litzades i coordinades que permetrà contribuir a l'enfortiment de capacitats, competències de les autoritats.
- L'organització d'activitats de formació, mitjançant el desenvolupament de Programes de Formació Especialitzada de l'Agència Espanyola de Cooperació Internacional per al Desenvolupament (AECID).

L'èxit del Sistema FALFRA va ser reconegut per la Fundació Unió Europea, Amèrica Llatina i el Carib (EU-LAC) en atorgar-li el Premi Modalitat Gestió Pública. La decisió del jurat es va basar en la naturalesa biregional, originalitat i potencial d'expansió als altres països de la UE, Amèrica Llatina i el Carib on no s'haja encara implementat. Els premis EU-LAC s'organitzen amb l'objectiu de promoure la visibilitat, el coneixement de models de bones pràctiques i la innovació entre totes dues regions.

A tall de resum, la falsificació de medicaments és un dels negocis més lucratius que existeix. Els beneficis econòmics que aquestes pràctiques criminals reporten, així com el minso càstig per als implicats, estan augmentant cada vegada més tant la incidència com la varietat de les falsificacions. La implicació de grups mafiosos del crim organitzat ha potenciat aquesta pirateria, fent-la passar d'una falsificació artesanal a una falsificació a gran escala, amb la constitució de fàbriques il·legals. Ens enfrontem a un gran problema, que no sols ocasiona pèrdues econòmiques per als propietaris de la marca. La falsificació de medicaments suposa un gravíssim risc per a la salut pública, que pot ocasionar enormes problemes sanitaris, i fins i tot gran nombre de morts.

Davant aquest problema cada vegada major, els governs no han romàs de braços plegats. De fet, en multitud de països, i entre ells a Espanya, s'han creat seccions específiques en els cossos i forces de seguretat de l'Estat, destinades a la lluita enfront del contraban i la pirateria de medicaments. La vigilància en les duanes per part dels farmacèutics titulars de l'AGE juntament amb la col·laboració amb els diferents cossos policials nacionals i internacionals, laboratoris i governs ha donat lloc a grans confiscacions.

A Espanya, el risc dels medicaments falsificats és mínim gràcies al nostre model de farmàcia, basat en una cadena lineal dels agents involucrats com són el laboratori farmacèutic, els magatzems de distribució i les oficines de farmàcia. La presència de professionals farmacèutics en aquesta cadena, en els quals prevaldran els interessos sanitaris sobre els econòmics, garanteix la qualitat i identitat dels medicaments que es

dispensen al públic en les oficines de farmàcia. La principal via d'entrada de medicaments falsificats als països desenvolupats és actualment Internet que assegura per al traficant un gran reclam publicitari, així com pràcticament una total impunitat.

5.9. Legislació sobre Inspecció en frontera en temps de pandèmia

L'11 de març de 2020 el Director general de l'OMS Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus va anunciar en roda de premsa que la malaltia COVID-19 havia de considerar-se com a pandèmia, va informar que *“des de l'OMS hem dut a terme una avaluació permanent d'aquest brot i estem profundament preocupats tant pels alarmants nivells de propagació i gravetat, com pels alarmants nivells d'inacció. Pandèmia no és una paraula que haja d'utilitzar-se a la lleugera o de manera imprudent. És una paraula que, usada de manera inadequada, pot provocar una por irracional”* (OMS, 2020).

El Govern espanyol mitjançant el RD 463/2020, de 14 de març, va declarar l'estat d'alarma per a la gestió de la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, que va entrar en vigor aqueix mateix dia.

La Llei Orgànica 4/1981, d'1 de juny, dels estats d'alarma, excepció i setge, en l'art. 4.b habilita al Govern a declarar l'estat d'alarma quan es produïska crisis sanitàries, com ara epidèmies i situacions de contaminació greus.

Les mesures previstes en el RD 463/2020 s'enquadren en l'acció del Govern per a protegir la salut i seguretat dels ciutadans, contenir la progressió de la malaltia i reforçar el sistema de salut pública. Les mesures temporals de caràcter extraordinari havien d'intensificar-se per a prevenir i contenir el virus i mitigar l'impacte sanitari, social i econòmic. Segons el govern, per a fer front a aquesta situació, greu i excepcional, era indispensable procedir a la declaració de l'estat d'alarma, les mesures que contenien el RD 463/2020 eren les imprescindibles per a fer front a la situació, resultaven proporcionades a l'extrema gravetat d'aquesta i no suposaven la suspensió de cap dret fonamental, tal com preveu l'art. 55 de la CE.

L'art. 12 del RD disposava que totes les autoritats civils sanitàries de les administracions públiques del territori nacional, així com els altres funcionaris i treballadors al servei d'aquestes, quedaven sota les ordres directes del Ministre de Sanitat quan era necessari per a la protecció de persones, béns i llocs, podent imposar-los serveis extraordinaris per la seua duració o per la seua naturalesa. L'art. 16, sobre el trànsit duaner indicava que les autoritats competents delegades havien d'adoptar les mesures necessàries per a garantir el trànsit duaner en els punts d'entrada o punts d'inspecció fronterera situats en ports o aeroports. Referent a això s'havia d'atendre de manera prioritària els productes que siguen de primera necessitat.

El RD 463/2020 va tindre especial repercussió, no cal dir-ho, en la Inspecció farmacèutica de gèneres medicinals de les Àrees funcionals de Sanitat de les Delegacions de Sanitat,

afectant els funcionaris que degueren fer un esforç gran en la seua labor d'inspecció de gèneres medicinals amb rapidesa i sense menyscapse de la seguretat i innocuïtat dels productes sanitaris. La duana, mentre va durar l'estat d'alarma, va romandre oberta 24 hores al dia i 7 dies a la setmana, amb almenys, sempre un inspector farmacèutic de guàrdia.

Segons Izquierdo-Carrasco tres són els preceptes legislatius sanitaris més importants per a frenar la propagació de la COVID-19 i limitar o revertir els seus efectes, especialment instruments duts a terme per l'AGE.

- L'art. 3 de la Llei Orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de Mesures Especials en Matèria de Salut Pública: *“Amb la finalitat de controlar les malalties transmissibles, l'autoritat sanitària, a més de realitzar les accions preventives generals, podrà adoptar les mesures oportunes per al control dels malalts, de les persones que estiguen o hagen estat en contacte amb els mateixos i del medi ambient immediat, així com les que es consideren necessàries en cas de risc de caràcter transmissible”*.

- L'art. 26 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat: *“En cas que existisca o se sospite raonablement l'existència d'un risc imminent i extraordinari per a la salut, les autoritats sanitàries adoptaran les mesures preventives que estimen pertinents, com ara la confiscació o immobilització de productes, suspensió de l'exercici d'activitats, tancaments d'empreses o les seues instal·lacions, intervenció de mitjans materials i personals i quantes altres es consideren sanitàriament justificades”*.

- L'art. 54 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública: *“Sense perjudici de les mesures previstes en la Llei Orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de Mesures Especials en Matèria de Salut Pública, amb caràcter excepcional i quan així ho requerisquen motius d'extraordinària gravetat o urgència, l'AGE i les de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, en l'àmbit de les seues respectives competències, podran adoptar quantes mesures siguen necessàries per a assegurar el compliment de la llei”*.

El principi de proporcionalitat adquireix transcendència i protagonisme en les actuacions després de les declaracions de pandèmia per l'OMS i de l'estat d'alarma pel Govern. Es van dur a terme comportaments per a combatre la pandèmia amb proporcionalitat i flexibilitat com l'omissió deliberada de comportaments enfront d'accions contràries a la normativa reguladora del sector sanitari, com ara, les flexibilitats reguladores en el cartonatge i l'etiquetatge de les vacunes COVID-19.

Els medicaments autoritzats, incloses les vacunes, segons l'art. 15.1 del RDL 1/2015 han de facilitar-se *“en la llengua espanyola oficial de l'Estat”* com a garantia d'informació als ciutadans. No obstant això, si se seguien, pam per pam, els requisits en matèria d'etiquetatge i envasament podien alentir el ràpid desplegament de les vacunes contra la COVID-19. La Comissió va proposar als Estats membres que suavitzaren els requisits lingüístics i garantiren l'acceptació de les presentacions multidosis per a les vacunes

contra la COVID-19 amb la finalitat de facilitar un desplegament més ràpid de la nova vacuna i una distribució més uniforme de les dosis entre els Estats membres. Això és, que no exigiren el compliment de deures normatius, la majoria d'ells impostos per la pròpia legislació de la UE. També es va permetre a les companyies farmacèutiques fabricar vacunes “a risc” abans de la seua autorització per les agències reguladores amb la finalitat de poder disposar de dosis des d'aqueix mateix moment.

És preferible, al meu entendre, aquesta actuació omisa de la Comissió Europea al compliment fil per randa de les disposicions legals en un període de temps d'alta mortalitat a tot el món.

Sis dies després de la declaració de l'estat d'alarma, es va publicar en el BOE la Resolució de 20 de març de 2020, de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana empresa, sobre especificacions alternatives a les màscares d'equips de protecció individual (EPI) amb marcatge CE. Aquesta resolució, *“davant la situació d'escassetat d'Equips de Protecció Individual (EPI) amb el marcatge CE reglamentari en el mercat nacional i la necessitat d'aquests per a la protecció enfront de la COVID-19”*, establia sobre la base de la situació excepcional la compra pública sense marcatge CE, de màscares EPI que compliren les especificacions, prèvia autorització del Ministeri de Sanitat. En aquest cas aquestes màscares EPI només podien ser subministrades al personal sanitari, admetent les certificacions NIOSH (USA) i KN95 (la Xina).

El 25 d'abril de 2020 el BOE va publicar la Resolució de 23 d'abril de 2020, de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana empresa, referent als EPI en el context de la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, derogant la Resolució anterior, admetent al costat de les màscares, equips de protecció facial i ocular, guants i roba de protecció individual sense el marcatge CE. Les mesures establides en aquesta resolució van ser aplicables fins al 30 de setembre de 2020.

Izquierdo-Carrasco indica que aquesta Secretaria General era un òrgan manifestament incompetent per a redactar aquestes Resolucions i, a més, el Ministre d'Indústria, Comerç i Turisme ni tan sols era autoritat delegada, ja que, sota la superior direcció del President del Govern, van ser autoritats competents delegades, en les seues respectives àrees de responsabilitat la Ministra de Defensa, el Ministre de l'Interior, el Ministre de Transports, Mobilitat i Agenda Urbana i el Ministre de Sanitat (Izquierdo-Carrasco, 2022).

El 31 de juliol de 2021 el BOE publica la STC 148/2021 que estima parcialment el recurs d'inconstitucionalitat interposat contra el RD 463/2020, i, en conseqüència, declara inconstitucionals i nuls els articles que establien el confinament domiciliari per considerar que suposaven en realitat una suspensió de la llibertat de circulació.

Per a Méndez-Monasterio allò més fonamental de la sentència es pot resumir en la frase *“el que importa subratllar és que ni les apel·lacions a la necessitat poden fer-se valdre per damunt de la legalitat, ni els interessos generals poden prevaldre sobre els drets*

fonamentals al marge de la llei”, ja que, segons el parer del Tribunal Constitucional, a diferència dels estats d'excepció i de setge, la declaració de l'estat d'alarma no permet la suspensió de cap dret fonamental i el confinament domiciliari va ser una suspensió del dret a la llibertat de circulació (Méndez-Monasterio, 2021).

Per a Doménech, la Sentència és molt desafortunada, principalment, per tres raons. La primera la seua tardança. El Tribunal ha tardat quasi quinze mesos des que es presentara el corresponent recurs d'inconstitucionalitat i quasi un any més tard des que la disposició impugnada haguera deixat de tindre vigència. La demora és injustificable, per *“l'extraordinària rellevància dels interessos en joc i, sobretot, del risc que durant aqueixos mesos milions de persones patiren en els seus drets fonamentals lesions de difícil o impossible reparació. Resulta incomprendible que el Tribunal no haja donat prioritat absoluta a aquest recurs i l'haja resolt en unes poques setmanes”*. En segon lloc, la Sentència viola els criteris als quals han d'interpretar-se les normes jurídiques, també les constitucionals, cal ser tinguts en compte dins el seu context, els seus antecedents històrics i legislatius, i la realitat social del temps en què han de ser aplicades. El Tribunal *“interpreta els corresponents preceptes constitucionals de manera contrària al seu tenor literal, antecedents, context i finalitat, i sense tindre degudament en compte la realitat social i les conseqüències pràctiques que per a tots els interessos afectats es deriven de les diferents interpretacions en lliça”*. La tercera raó de per què és desafortunada la sentència és que ignora les conseqüències de la sentència i posa, de debò, en perill o menyscaba els interessos dels afectats (Doménech, 2021 a).

Doménech es pregunta si les restriccions imposades pel RD 463/2020 podien adoptar-se a l'empara de l'estat d'alarma o requerien la declaració de l'estat d'excepció. A l'hora d'abordar aquest problema jurídic, Doménech apunta l'existència de dues visions: la pragmàtica i la dogmàtica. La visió pragmàtica té en compte les conseqüències pràctiques de les normes jurídiques, el compliment de les formes no té un valor intrínsec, sinó instrumental quan serveix per a aconseguir defensar l'objectiu que es busca. La visió dogmàtica es basa en idees preconcebudes i d'origen doctrinal, amb escassa atenció a la realitat social ni a les conseqüències pràctiques que les interpretacions pogueren seguir-se en futures crisis sanitàries semblants a la de la COVID-19. Per a Doménech seguir la visió dogmàtica en Dret peca de falta de realisme (Doménech, 2021 b, p.374).

El mandat constitucional obliga les administracions a protegir eficaçment els ciutadans de les malalties transmissibles. L'art. 43 de la CE garanteix aquestes actuacions en establir que *“competeix als poders públics organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de les prestacions i serveis necessaris”*.

En l'any 2016, Salamero ja exposava que és *“necessari implementar una millor regulació legislativa que aporte una major seguretat jurídica tant a les autoritats sanitàries i als ciutadans afectats per les mesures de tutela de la salut pública, com als òrgans judicials encarregats d'autoritzar-les”*.

A vegades, *“la intervenció pública és de tal contundència que poden afectar-se drets i llibertats individuals protegits constitucionalment. En aquestes situacions és necessari un marc normatiu eficaç, però alhora ponderat, que en regular les actuacions de prevenció, detecció, vigilància, contenció i minimització de danys articule també mecanismes dirigits a garantir que el sacrifici dels esmentats drets i llibertats és el mínim i imprescindible per a protegir la salut pública”*.

La LRJCA, art. 8.6, paràgraf segon, confereix als jutjats contenciosos administratius la competència per a autoritzar o ratificar l'adopció de mesures sanitàries *“urgents i necessàries per a la salut pública que impliquen privació o restricció de la llibertat o d'un altre dret fonamental”*.

Salamero exposa una sèrie de principis *lege ferenda* (consells per a legislar en un futur) per a dotar de major seguretat jurídica l'adopció de mesures sanitàries urgents i, al mateix temps, garantisca degudament la salvaguarda dels drets i les llibertats individuals, sense minvar la protecció de la salut pública:

- Principi d'anàlisi del risc: Prèvia avaluació, gestió i comunicació de la malaltia es pretén trobar la millor via per a afrontar situacions de risc.
- Principi de científicitat: la presa de mesures sanitàries ha de tindre en tot cas una base científica, mèdica i epidemiològica sòlida.
- Principi de precaució: imprescindible a causa de la incertesa científica en els moments inicials a l'aparició d'una nova malaltia.
- Principi de proporcionalitat: s'ha de valorar la idoneïtat, la necessitat i la proporcionalitat estricta de la mesura. Donat el gran poder de les administracions en l'adopció de mesures, el principi de proporcionalitat resulta imprescindible per a protegir els drets i les llibertats individuals.
- Principi d'igualtat i no discriminació: imprescindible en el context de les malalties contagioses que poden afectar amb més virulència als sectors de població més vulnerables, però que no per això han de ser tractats discriminatòriament (Salamero, 2016).

5.10. Dades d'importació/exportació abans i després de la implantació de SIFAEX

Les següents dades han sigut remeses per l'AEMPS des que es tenen constància escrita pel sistema Creta (Consultes, Registres i Estadístiques de Tràmits Administratius), constitueix una eina integral per a la recopilació, agregació, emmagatzematge i anàlisi estadística de dades sobre activitat administrativa en les Delegacions del Govern i Subdelegacions del Govern.

En les Figures 18 i 19 es mostren els expedients d'importació i exportació de gèneres medicinals aprovats i rebutjats des de 2008. Com s'observa en ambdues figures, hi ha un clar augment del nombre d'expedients tramitats des de la implantació SIFAEX, la qual cosa demostra la importància i utilitat de l'aplicació SIFAEX en termes d'eficiència de l'Administració.

Durant l'any 2008 el comerç mundial va augmentar un 2%, no obstant això, en l'últim trimestre van començar a aparèixer senyals de deterioració de l'economia mundial, la producció i el trànsit de mercaderies van patir una forta disminució (OMC, 2009). Les importacions, i en menor mesura les exportacions, a Espanya, incloses els medicaments, van experimentar una davallada important, la qual es va veure reflectida en aquestes figures. La indústria farmacèutica a escala mundial va viure una època de bonança en els anys 2021 i 2022, el comerç de les vacunes contra la COVID-19, i en menor mesura, l'increment de la demanda d'altres medicaments per a fer front a la pandèmia, van augmentar considerablement les importacions i exportacions. Cal dir que la primera vacuna contra la COVID-19 es va posar a Espanya el 27 de desembre de 2020.

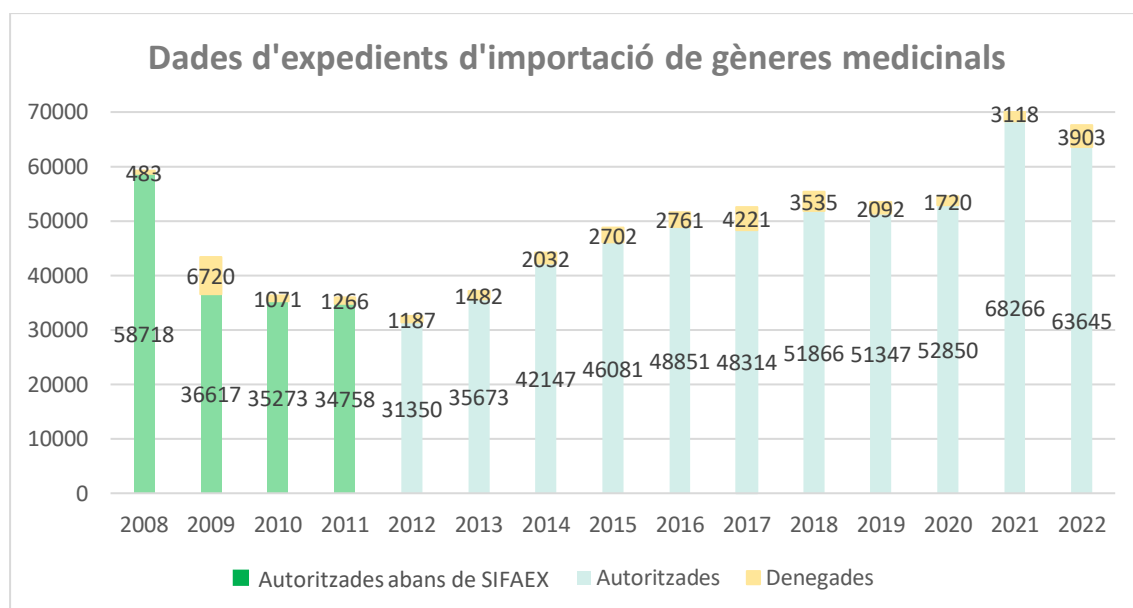


Figura 18: Expedients d'importació de gèneres medicinals des de 2008 a 2022. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

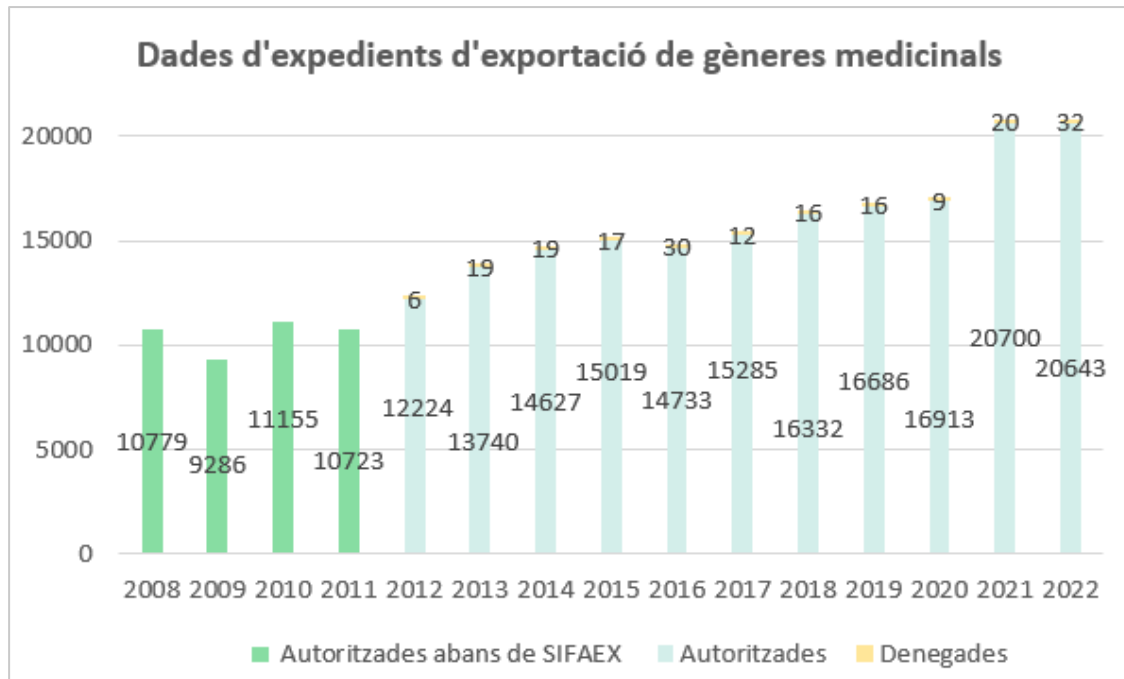


Figura 19: Expedients d'exportació de gèneres medicinals des de 2008 a 2022. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

5.11. Expedients d'importació/exportació de gèneres medicinals mitjançant aplicació SIFAEX

EXPORTACIÓ DE MEDICAMENTS I MATÈRIES PRIMERES

L'exportació de medicaments es notifica al Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'AEMPS pel laboratori titular de l'autorització de comercialització del medicament, pel laboratori farmacèutic fabricant o pel magatzem distribuïdor, tres dies hàbils abans de ser portada a efecte, a través de l'aplicació LABOFAR. Aquesta notificació s'ha de realitzar per a cadascuna de les operacions d'exportació a realitzar, en la qual s'inclouen cadascun dels medicaments a exportar. L'exportació es pot dur a terme en el termini de dos mesos des de la data de la notificació. L'Inspector farmacèutic ha de consultar, sempre abans d'autoritzar una exportació, si el medicament presenta algun dèficit de distribució a Espanya.

En el cas que l'exportació la realitze un laboratori farmacèutic fabricant que no siga el titular ha d'aportar davant els Serveis d'Inspecció farmacèutica de les Àrees de Sanitat la documentació que acredite la conformitat del titular d'autorització de comercialització a exportar el medicament o una declaració del director tècnic o del representant legal del laboratori farmacèutic fabricant que indique que *"l'exportació del/els medicament/s {indicar nom del medicament} no compromet el/els acords que tinga aquesta empresa, amb el titular de l'autorització de comercialització"*.

En el supòsit de medicaments fabricats, però no registrats a Espanya, així com les matèries primeres, s'haurà de sol·licitar l'autorització de fabricació corresponent per part dels

laboratoris fabricadors a través de LABOFAR i indicar el país de destinació, el laboratori fabricant, i les indicacions, formes farmacèutiques i posologia del medicament. L'autorització es concedeix per a una determinada forma farmacèutica i una determinada composició qualitativa i quantitativa.

Tots els medicaments fabricats a Espanya han de tindre provades garanties de qualitat, seguretat i eficàcia. Cal garantir un adequat seguiment dels efectes terapèutics i del perfil de seguretat de cada medicament. Un altre aspecte fonamental del medicament és la seua identificació i informació que ha de constar en el seu etiquetatge i en el seu prospecte per a garantir la seua correcta utilització, promovent la seguretat i l'eficàcia en el seu consum en qualsevol lloc del món. L'emissió de l'autorització de fabricació a Espanya porta implícita l'emissió del certificat per a l'exportació al país de destinació. Aquest certificat informa i garanteix de manera transparent la traçabilitat del medicament en totes les fases de fabricació.

En les Figures 20 i 21, es mostra el nombre d'expedients tant de medicaments com de matèries primeres des de 2012 a 2022, segons les dades proporcionades per l'AEMPS. Com s'observa, el nombre d'expedients denegats en tots dos productes és més petit respecte als expedients autoritzats, perquè la indústria farmacèutica espanyola, segons fonts de Farmaindustria, està compromesa amb les bones pràctiques i la transparència, a més, és un sector estratègic d'Espanya, el volum d'exportació en l'any 2021 va ser d'11.800 milions d'euros (Farmaindustria, 2022).

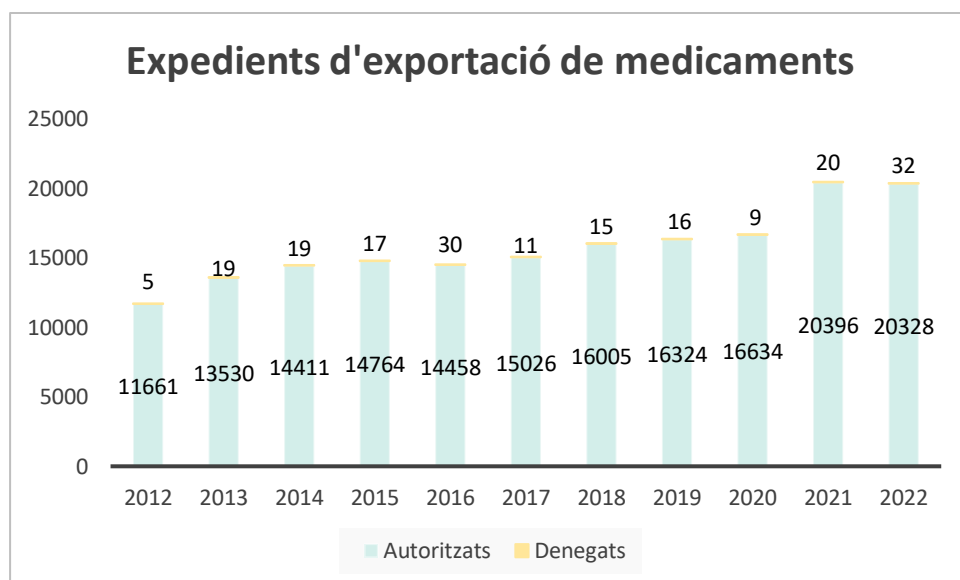


Figura 20: Expedients d'exportació de medicaments. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

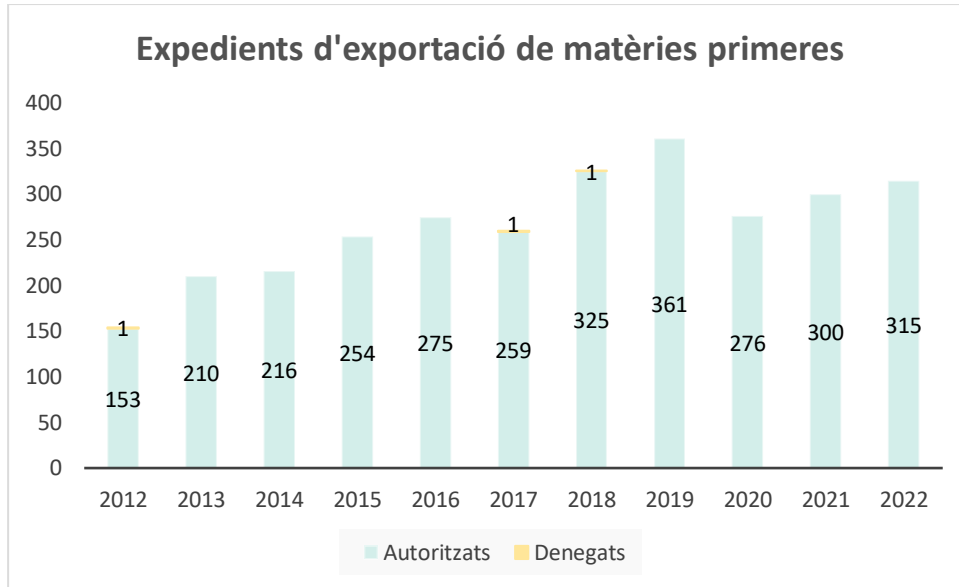


Figura 21: Expedients d'exportació de matèries primeres. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

IMPORTACIÓ DE MEDICAMENTS I MATÈRIES PRIMERES

En el supòsit de medicaments, l'autorització per a la seua importació ha de ser sol·licitada pel laboratori farmacèutic importador o pel laboratori titular de l'autorització de comercialització. En el supòsit de matèries primeres, l'autorització d'importació se sol·licita pels laboratoris fabricadors. La sol·licitud es dirigeix al Departament de Medicaments d'Ús Humà.

Aquestes importacions s'autoritzen per un període d'un any i poden realitzar-se en successius despatxos. L'Inspector farmacèutic ha de constatar que els medicaments importats en cada despatx no depassen el nombre de medicaments autoritzats per l'AEMPS.

En la Figura 22 s'observa l'augment considerable d'importacions de medicaments a causa de la pandèmia, també cal destacar el gran nombre d'expedients denegats per la Inspecció farmacèutica de medicaments que no comptaven amb la documentació adequada.

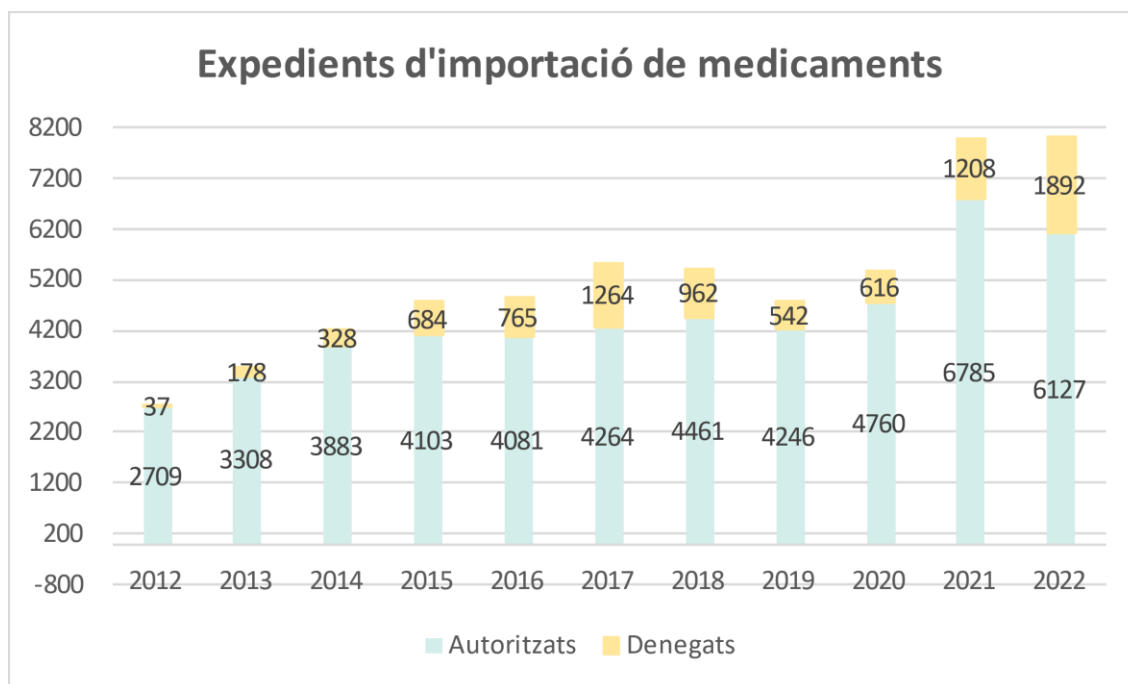


Figura 22: Expedients d'importació de medicaments. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

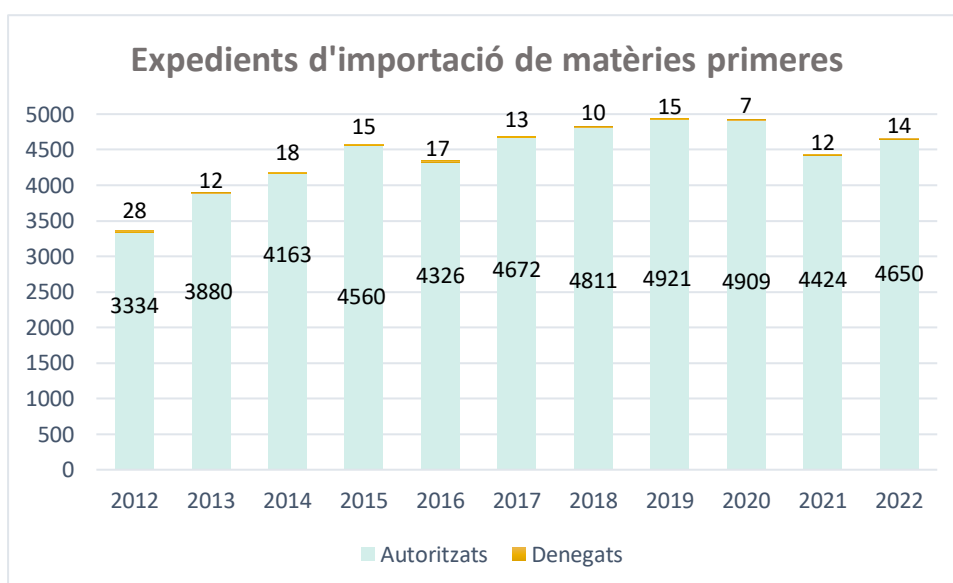


Figura 23: Expedients d'importació de matèries primeres. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

IMPORTACIÓ DE PRODUCTES SANITARIS

La crisi sanitària provocada pel SARS-CoV-2 va generar en el mercat espanyol una demanda molt per damunt de l'habitual de determinats productes sanitaris, com ara, màscares quirúrgiques, guants, test de diagnòstic in vitro, termòmetres, etc.

L'AEMPS, a través de les Àrees funcionals de Sanitat en les Comunitats autònomes, és la responsable de la verificació d'aquests requisits en el moment de la importació dels productes. Aquesta verificació es realitza a l'arribada de la mercaderia a la duana, mitjançant el control que duen a terme els serveis d'Inspecció farmacèutica de les Àrees funcionals de Sanitat de les delegacions del Govern.

Segons el procediment usual, s'ha de complir una sèrie de requisits per a autoritzar la importació. Els productes han de posseir el marcatge CE, haver seguit el procediment d'avaluació de la conformitat corresponent i que l'importador dispose de llicència prèvia de funcionament.

No obstant això, l'AEMPS, per motius justificats, ha autoritzat la importació de productes sanitaris que no complisquen algun d'aquests requisits. En aquest sentit, l'AEMPS va emetre autoritzacions extraordinàries d'importació en situacions excepcionals, després de valorar les condicions en què s'importaran els productes, per a garantir la seguretat en la seua utilització.

Abans de la seua entrada a Espanya, aquestes importacions de productes sanitaris van ser inspeccionades pels funcionaris farmacèutics en frontera per a comprovar que la mercaderia importada es corresponia amb la indicada en l'autorització de l'AEMPS.

Cal tindre en compte que les empreses que van duent a terme activitats d'importació de productes sanitaris o productes sanitaris de diagnòstic in vitro, han de garantir la seua traçabilitat, havent de comptar amb un registre documentat dels productes en el qual s'inclouen les següents dades: nom comercial del producte, model, número de lot, identificació del client, data d'enviament o subministrament.

Així mateix, qualsevol incident advers relacionat amb els productes sanitaris havia de ser notificat a l'AEMPS tan prompte es tinga coneixement, de manera urgent (AEMPS, 2020, c).

Com s'observa en la Figura 24, els inspectors farmacèutics han actuat amb gran professionalitat impedit l'entrada d'un gran nombre de productes sanitaris defectuosos i alertant a les autoritats sanitàries d'alguns agents econòmics que van cometre greus delictes contra la salut pública. De fet, abans de la pandèmia, el nombre d'expedients denegats respecte del total se situava al voltant d'1%, mentre que després de la pandèmia, aqueixa xifra ha augmentat fins a arribar a nivells del 2,5% i fins i tot 3% l'any 2022.

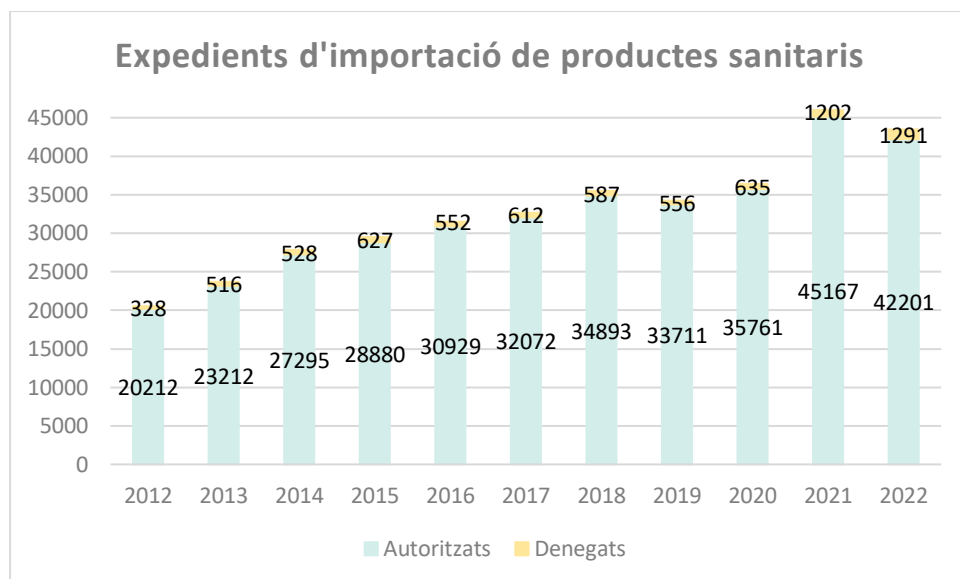


Figura 24: Expedients d'importació de productes sanitaris. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

IMPORTACIÓ DE COSMÈTICS I PRODUCTES D'HIGIENE PERSONAL

L'any 2013 va entrar en vigor la Declaració responsable d'activitats de fabricació o de productes cosmètics i productes d'higiene personal.

La declaració responsable ha d'estar signada pel titular de l'activitat o el seu representant legal, s'ha de presentar per via electrònica a través de la seu electrònica de l'AEMPS, ja que les empreses transitàries són persones jurídiques, d'acord amb l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre. S'ha d'acompanyar del document acreditatiu del pagament de la taxa corresponent.

Els agents econòmics poden iniciar les seues activitats de fabricació i d'importació. Cal dir que l'inspector farmacèutic, aleshores, extrema el seu control per a evitar que un cosmètic de baixa qualitat arribe al consumidor. El RD 85/2018, pel qual es regulen els productes cosmètics va donar seguretat jurídica als agents econòmics, per això, el descens d'importacions mesos abans de la seua entrada en vigor. Aquest RD confirma el règim de declaració responsable des del 26 de juliol de 2013 i adverteix que "*les característiques i condicions de conservació i transport dels productes cosmètics no poden donar lloc a riscos per a la salut*".

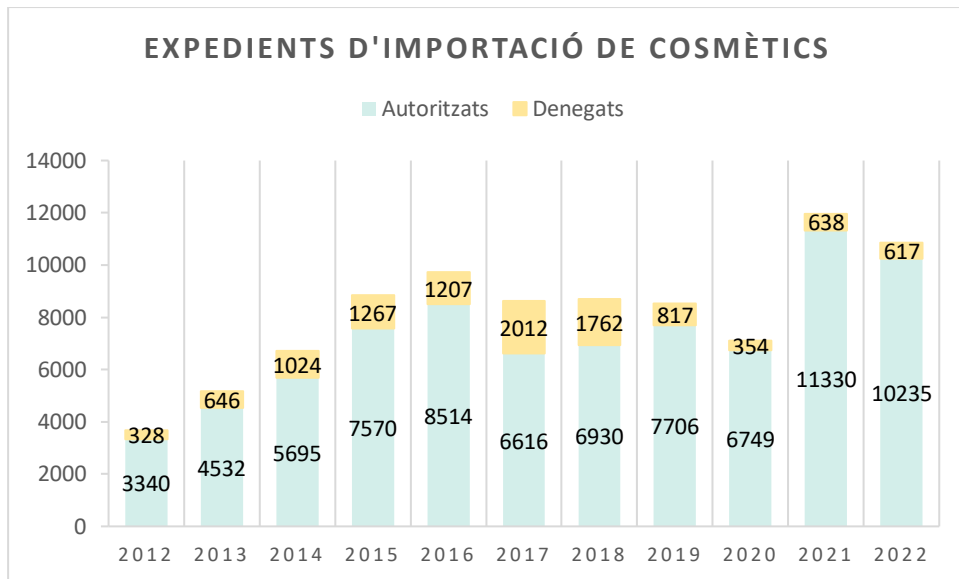


Figura 25: Expedients d'importació de cosmètics. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

IMPORTACIÓ DE BIOCIDES.

La comercialització a Espanya de biocides competència de l'AEMPS requereix una autorització prèvia. Per a això, cal presentar la documentació tècnica relativa al biocida, entre la qual cal destacar la relacionada amb la seguretat i l'eficàcia, així com la informació proporcionada a l'usuari o consumidor final. D'altra banda, a Espanya, s'exigeix autorització d'activitats a les entitats i les instal·lacions establides al nostre país que fabriquen, importen i emmagatzemen productes biocides competència de l'AEMPS.

Els biocides de competència de l'AEMPS són:

- Els antisèptics de pell sana, que són biocides emprats per a la higiene humana i que s'apliquen sobre la pell sana amb la finalitat principal de desinfectar la mateixa.
- Els desinfectants d'àmbit sanitari, destinats a la desinfecció de superfícies, materials, equips i mobles d'àmbit clínic-quirúrgic.
- Els repel·lents d'insectes d'ús humà, indicats per al control d'organismes nocius invertebrats mitjançant repulsió.

Dins d'aquest últim tipus de biocides estan les polseres repel·lents d'insectes, la importació dels quals sense ser elevada, sí que és constant en mesos previs a l'estiu. Les altes temperatures provoquen una major proliferació d'insectes i un augment de la demanda d'aquests biocides. Aquesta categoria de polseres compta amb autorització sanitària i, per tant, la seua seguretat i eficàcia, en les condicions d'ús establides en l'etiquetatge, han sigut avaluades per l'AEMPS, contenint substàncies actives de caràcter biocida que repel·leixen els insectes. A conseqüència d'això, en el seu etiquetatge sempre ha de constar un número de registre que garantisca el seu control sanitari a la ciutadania.

En el mercat també podem trobar una altra categoria de polseres, les quals contenen substàncies que no són biocides com, per exemple, la citronel·la, sent la seua funció l'aromàtica i no la repel·lent. Aquestes polseres no estan subjectes a avaluació sanitària i, per tant, no porten un número de registre en el seu etiquetatge i no estan autoritzades.

L'AEMPS, recomana en zones de risc de malalties transmeses per insectes:

- Evitar l'ús exclusiu de polseres repel·lents d'insectes.
- Aplicar sobre la pell mesures complementàries de protecció: repel·lents en loció, esprai, gel, etc.
- Seguir les mesures preventives que comuniquen les autoritats sanitàries.

Espanya va tenir problemes de proveïment de productes sanitaris (respiradors, guants, màscares, etc.) en els pitjors moments de la pandèmia, però, va disposar de biocides de manera eficaç i sense manca de subministrament.

Gràcies al Projecte d'Ajudes urgents per al finançament de solucions científic-innovadores directament relacionades amb la lluita contra la COVID-19 finançat per la Conselleria d'Innovació, Universitats, Ciència i Societat Digital de la Generalitat Valenciana, la Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (FISABIO), la Universitat de València i l'empresa valenciana Aquactiva va desenvolupar un biocida a base d'àcid hipoclorós ultrapur. Aquest descobriment suposà un avanç rellevant en les solucions de desinfecció que requeria la lluita contra la COVID-19, a diferència d'altres desinfectants perillosos i que deixen residus tòxics (com per exemple el lleixiu i els amonis quaternaris). Aquest biocida és 100% ecològic i biodegradable, i per tant totalment innocu per a l'ésser humà i el medi ambient. S'aplica mitjançant nebulització, polvorització o esbandida i és apte per a la desinfecció de tota mena d'instal·lacions interiors i exteriors. A més, és altament eficient per a qualsevol mena de patògen: virus, bacteris (legionel·la, salmonel·la, listèria, etc.), fongs i algues, i en qualsevol classe de superfície (teixits, metall, plàstic, fusta, ceràmica, etc.) sense afectar la superfície tractada (Fundació FISABIO, 2021).

Gràcies, entre altres, a aquest producte valencià, Espanya va poder disposar de suficient biocida per a combatre la pandèmia sense recórrer a les importacions de biocides. Per això, el nombre minvant d'expedients, com s'aprecia en la Figura 26.

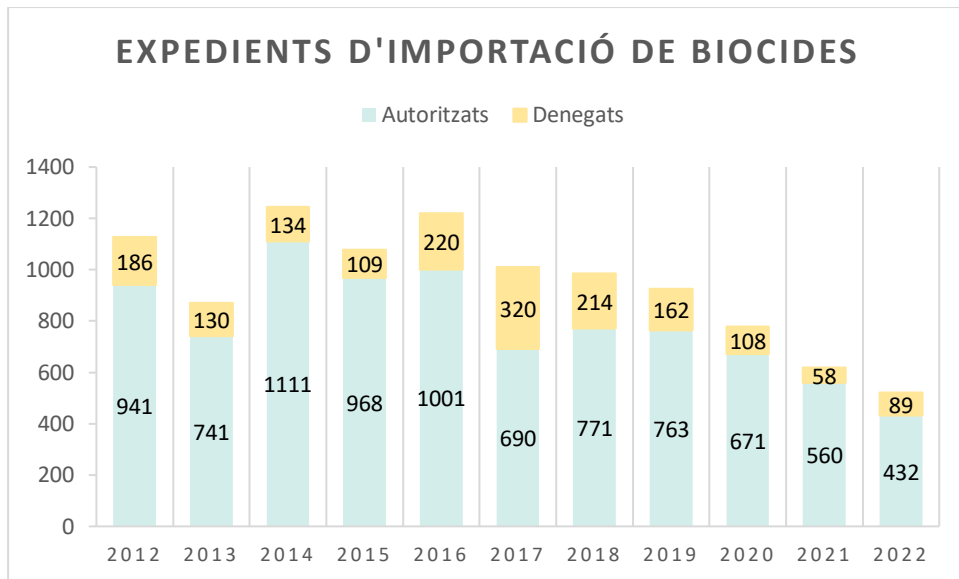
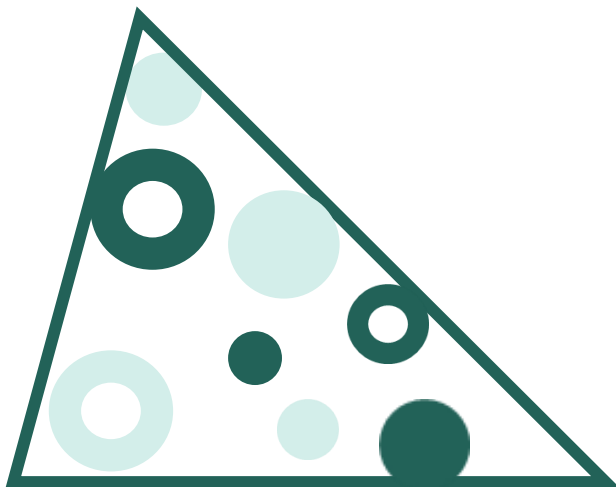
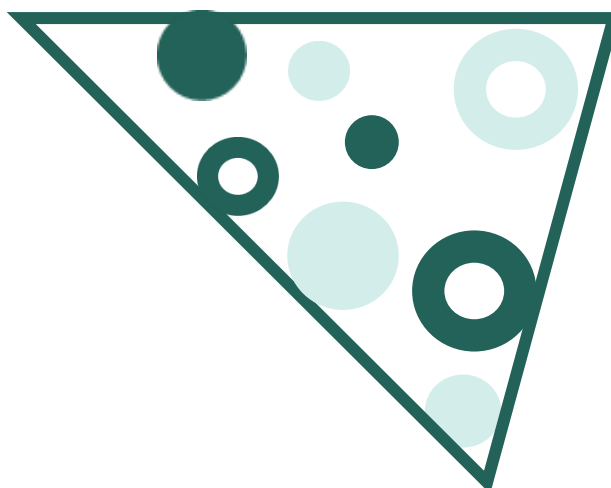


Figura 26: Expedients d'importació de biocides. Figura d'elaboració pròpia. Font: AEMPS.

En aquest capítol s'ha exposat l'important treball que fan els inspectors farmacèutics en frontera per a defensar la salut pública i els drets dels consumidors partint de les dades desagregades remeses per l'AEMPS. S'ha analitzat l'evolució seguida per cada gènere medicinal any rere any i la seua relació amb l'aparició de la pandèmia de la COVID-19. En el següent capítol s'estudia l'evolució seguida per l'AEMPS cap a una major transparència, enunciant els mecanismes d'informació objectiva posats a l'abast de la ciutadania.



CAPÍTOL SISÉ: L'AEMPS I LA SEUA EVOLUCIÓ CAP A
LA TRANSPARÈNCIA



Potenciar el coneixement en la societat espanyola de les garanties sanitàries dels medicaments, productes sanitaris i cosmètics és un dels objectius més importants de l'AEMPS. Per a aconseguir aquest objectiu, l'AEMPS realitza abundants accions informatives destinades a tot el personal, professionals i ciutadans que consulten la pàgina web.

Així la web www.aemps.gob.es s'ha convertit en el canal principal de comunicació. L'AEMPS publica en la seua web nombrosa informació sobre tots els productes i activitats que regula, on els ciutadans i professionals tenen una font primària d'informació sobre medicaments, productes sanitaris i cosmètics elaborada des de la independència i el rigor científic perquè aquestes dades siguen fiables i segures.

La informació facilitada abasta des de quins medicaments estan autoritzats, les condicions d'utilització, disponibilitat, desproveïments, problemes de subministrament, suspensions, retirades, problemes de seguretat, medicaments il·legals, alertes per problemes de qualitat i la notificació de moltes altres accions reguladores, fins i tot, qualsevol novetat legislativa que forme part de les responsabilitats que l'AEMPS té encomanades per a vetlar per les garanties de qualitat, seguretat, eficàcia i informació dels medicaments i productes sanitaris des del punt de vista de protecció de la salut de la ciutadania.

En la web tenen especial protagonisme les bases de dades, registres i catàlegs en línia que faciliten informació puntualment actualitzada, entre els quals es troben, per exemple:

- El Centre d'Informació en línia de Medicaments d'Ús Humà de l'AEMPS (CIM), amb tota la informació oficial sobre els medicaments necessària per al seu ús adequat,
- El Registre de Laboratoris Farmacèutics,
- El Catàleg d'Entitats de Distribució o
- El Llistat de medicaments amb problemes de subministrament.

Aquestes quatre bases de dades, nomenades a títol d'exemple, són d'obligada consulta diària per part de l'Inspector farmacèutic, i aquesta mateixa informació la rep qualsevol ciutadà que consulte la web de l'AEMPS.

El nombre de visites a la web de l'AEMPS s'ha anat incrementant any rere any, superant els nou milions de visites l'any 2021, com s'indica en la Figura 17.

Visites web Agència

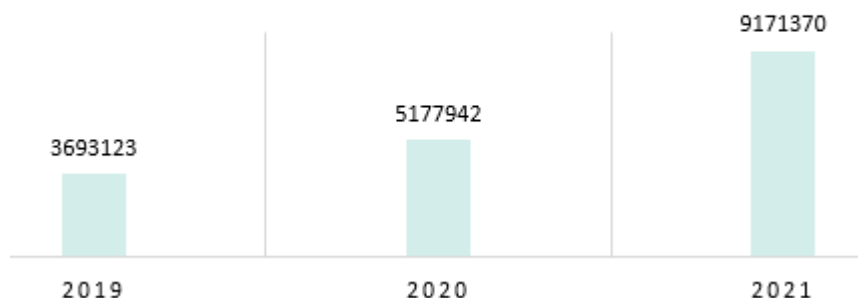


Figura 27: Nombre de visites a la web www.aemps.gob.es en els tres últims anys.

Entre els serveis web facilitats per a seguir l'actualitat de l'AEMPS es troben:

- Diferents canals en xarxes socials per a facilitar el seguiment de les novetats publicades en la web de l'AEMPS.
- El correu electrònic, via missatge de text en telèfon mòbil o en xarxes molt més dinàmiques, com ara Twitter (@AEMPSGOB).

Qualsevol persona interessada a rebre directament en el seu ordinador o telèfon mòbil aquests continguts, pot inscriure's directament en la web. D'aquesta manera, el nombre de visites a la web ha anat en augment en els últims anys, convertint-se en la principal eina de comunicació de l'Agència amb ciutadans i professionals.

L'AEMPS compta des de 2012 en la seua seu central amb una Oficina d'Informació i Atenció al Ciutadà que, de conformitat amb el que s'estableix en el RD 208/1996, de 9 de febrer, pel qual es regulen els serveis d'informació administratius i atenció al ciutadà, ofereix a la ciutadania la informació administrativa necessària que els permet l'accés al coneixement dels seus drets i obligacions, així com a la utilització dels béns i serveis públics. L'Oficina d'Informació i Atenció al Ciutadà a més de prestar una atenció presencial, atén nombrosos correus electrònics amb consultes enviades pels ciutadans. L'AEMPS posa a mà de tots els ciutadans informació a través d'Internet, telefònica i presencial. Des d'aquest espai, l'Agència facilita la informació i els mitjans perquè qualsevol persona pugui interactuar a través d'una "finestreta única" amb l'AEMPS fent-li arribar les seues sol·licituds d'informació, queixes i suggeriments. Aquest espai físic és una de les múltiples formes de contacte que l'Agència ha vingut posant a l'abast de tots els ciutadans des de la seua creació. L'Oficina d'Informació i Atenció al Ciutadà es complementa amb el servei d'atenció telefònica de l'AEMPS, que a través del telèfon del *Call Center* (902 101 322) facilita als ciutadans informació de caràcter general. En la figura es mostra la utilització del servei d'atenció telefònica per part dels ciutadans. Com s'observa en la figura 18, a partir del 2013 comença a descendir el nombre de trucades telefòniques, ja que es comencen a utilitzar altres canals de comunicació preferits pels

ciutadans com ara, xarxes socials, serveis de missatgeria instantània, o els serveis de sol·licitud d'informació en general.

Trucades telefòniques en el *call center*

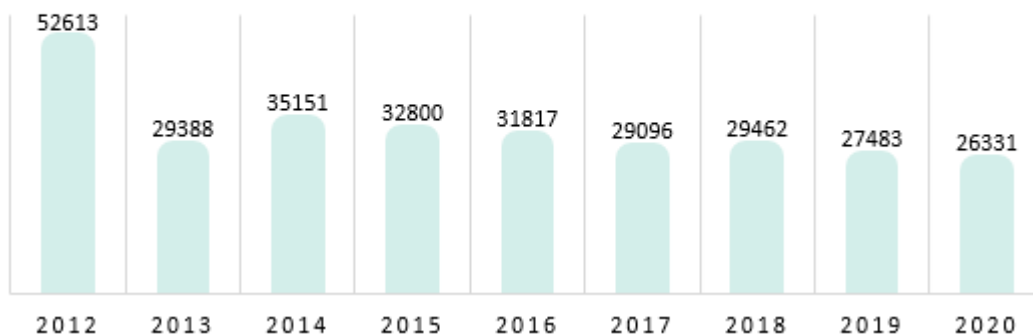


Figura 28: Trucades ateses en el *Call Center*. Figura d'elaboració pròpia.

L'AEMPS publica cada any en la seua web més de dues-centes notes informatives i alertes, a les quals se sumen notes de premsa, diferents publicacions com a guies, recomanacions, informes, documents de consens, de preguntes i respostes, protocols i butlletins periòdics amb les principals novetats en cada àrea d'activitat.

Sol·licituds d'informació rebudes en Atenció ciutadana.

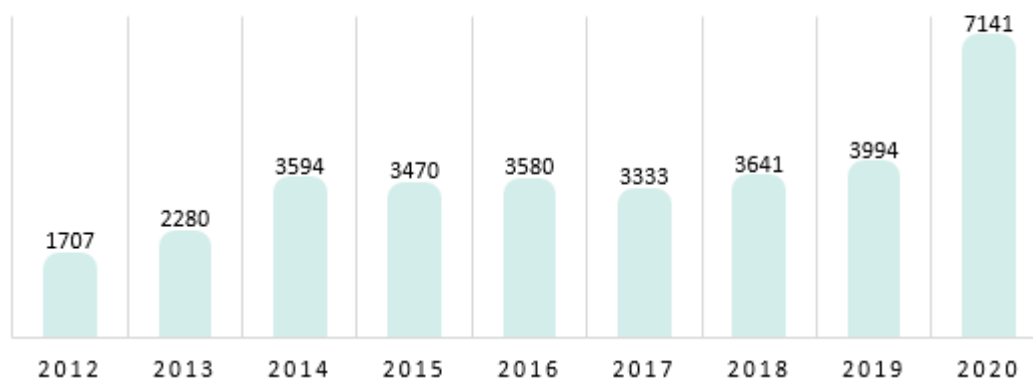


Figura 29: Sol·licituds efectuades al centre d'atenció del ciutadà. Figura d'elaboració pròpia.

L'AEMPS també elabora material per a jornades i campanyes informatives i cursos, que es reuneixen sota el nom d'organització d'esdeveniments dirigits a personal extern de

l'AEMPS, no sols a Madrid, sinó també en altres ciutats espanyoles amb la col·laboració de les diferents Delegacions de Govern.

Les notes informatives són classificades per anys i per la seua temàtica en: l'AEMPS, medicaments d'ús humà, medicaments d'ús veterinari, Ministeri de Sanitat, productes sanitaris i cosmètics i productes de cura personal, i també per anys de publicació. Un exemple de nota informativa és "El Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social llança la campanya "Els antibiòtics NO valen per a tot", publicat l'11 de novembre de 2019. En aquesta campanya, es van crear tota mena de material audiovisual en totes les llengües cooficials de l'Estat, que estan accessibles per a poder utilitzar-los lliurement per a la seua difusió. En l'ANNEX VI es pot trobar el cartell principal de la campanya, a tall d'exemple de comunicació entre la ciutadania i l'administració pública en qüestions de salut.

L'objectiu de les alertes és posar en coneixement dels professionals sanitaris o dels usuaris d'aquests productes, els possibles riscos que poden derivar-se de la seua utilització i les mesures a adoptar per a minimitzar-los o eliminar-los. La difusió d'una alerta no implica necessàriament que hi haja pacients o usuaris afectats; de fet, s'envia per a evitar que es produïsquen incidents o, si aquests han tingut lloc, per a evitar la seua repetició. En la figura es representa el nombre total d'alertes que ha publicat l'AEMPS en els últims 14 anys.

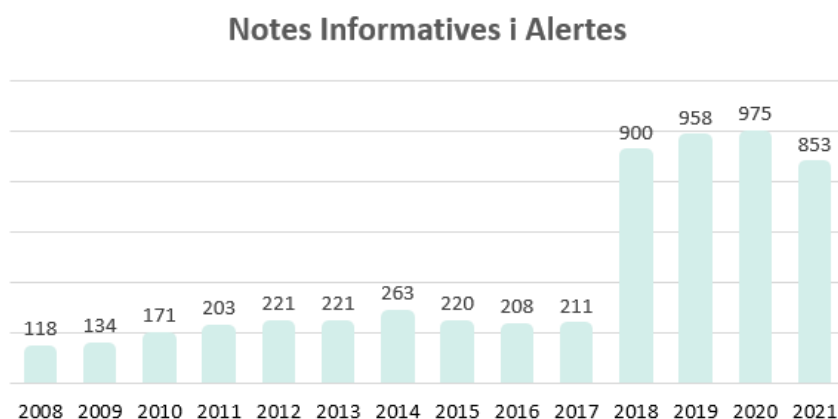


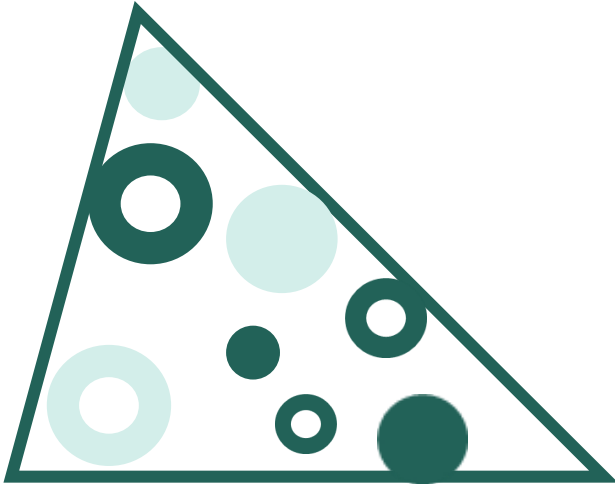
Figura 30: Notes informatives i alertes publicades per l'AEMPS des de l'any 2008. Figura d'elaboració pròpia.

Com es pot apreciar en el gràfic, en els tres últims anys s'ha produït un augment considerablement en el nombre de notes publicades i alertes. Aquest augment es deu a la incorporació de les alertes procedents de productes sanitaris, perquè en anys anteriors no es consideraven.

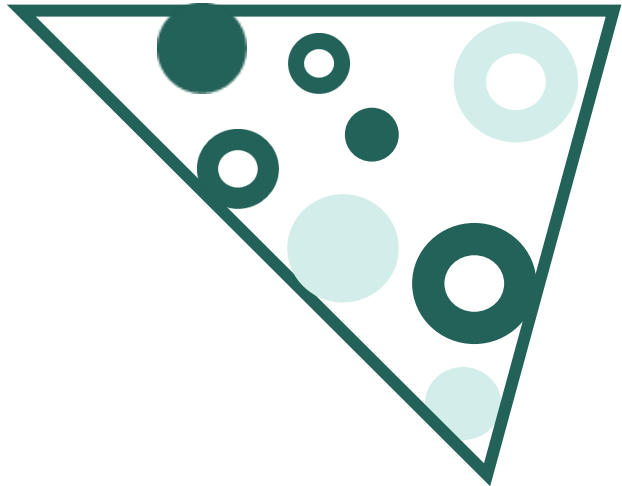
Tot això en conjunt, posa de manifest la labor de l'administració en la seua comunicació amb els ciutadans i l'impuls d'una nova Administració electrònica, amb l'objectiu de donar compliment al compromís de transparència. Per tant, en el present treball es pretén analitzar si els objectius que en el seu moment es va plantejar l'administració han sigut aconseguits, per arribar així a una administració més eficient i transparent.

Per a finalitzar aquest capítol, podríem afirmar que des d'inicis d'any 2018 es va començar a desenvolupar una anàlisi integral i en profunditat de la comunicació. L'objectiu d'aquest procés: Aconseguir que tant la ciutadania com els professionals de la Sanitat, la Indústria i els mitjans de comunicació perceben a l'AEMPS com una font d'informació fiable, amb autoritat, accessible i àgil. Aquest canvi es basa en tres regles generals:

- Ser una AEMPS més oberta, més visual, més proactiva, més didàctica i accessible.
- Adequar els missatges als diferents públics de l'AEMPS per a ser més útils als qui ja coneixen l'Agència i, alhora, treballar per a arribar a aquells que encara no la coneixen.
- Sensibilitzar a la població i prevenir riscos per a la salut pública (AEMPS, 2019).



CONCLUSIONS



1.- La Inspecció farmacèutica de gèneres medicinals en frontera ha de complir amb les seues funcions de protegir la salut de la ciutadania i defensar els drets dels consumidors en autoritzar la seua importació o exportació. Alhora ha de respondre a les sol·licituds d'empreses transitàries amb agilitat i rapidesa, sense menyscar de les seues funcions inspectores.

2.- L'Administració electrònica és el paradigma d'una administració àgil, eficient i eficaç. La disponibilitat de recursos en l'Administració no és il·limitada, per tant, la seua optimització és imprescindible per a un millor servei als ciutadans i empreses. Tota persona, física o jurídica té dret a l'ús de l'Administració electrònica, la qual cosa comporta un estalvi de temps i paper, flexibilitat d'horaris, immediatesa i reducció de càrregues administratives per aconseguir el compliment escaient i evitar l'aportació de documents que ja obren en poder de l'Administració.

3.- L'aplicació informàtica SIFAEX aconsegueix disminuir els tràmits duaners i una reducció evident de terminis en l'autorització o rebuig dels expedients. És un punt de trobada i col·laboració entre els operadors econòmics, l'AEMPS, l'Agència Tributària en la seua funció de control fronterer i els inspectors farmacèutics.

4.- Les empreses transitàries són companyies que s'encarreguen del transport internacional de mercaderies, com són els gèneres medicinals. Els professionals de les empreses transitàries s'encarreguen també d'efectuar els tràmits duaners. El Sistema SIFAEX aporta una sèrie d'avantatges a aquests operadors econòmics, com la recepció de correus electrònics en temps real amb informació relativa als seus expedients amb accés a tota la informació en el procés de decisió de l'Inspector farmacèutic. Tota la informació està recollida en una única base de dades. L'Administració electrònica ha suposat en l'àmbit de comerç exterior de gèneres medicinals un ingent estalvi de temps per a les empreses transitàries en un mercat extremadament competitiu. Mereix subratllar-se el paper d'avantguarda que correspon a aquestes empreses dedicades al comerç internacional de mercaderies en el desenvolupament d'una vertadera societat de la informació i, per tant, d'una administració accessible electrònicament.

5.- L'Administració Pública i Democràtica ha de ser totalment transparent. La Inspecció farmacèutica en frontera realitza diàriament centenars d'expedients d'importació-exportació de gèneres medicinals a Espanya, tots ells han de ser realitzats amb neutralitat, objectivitat i imparcialitat. L'accés a la informació a persones interessades en aquestes actuacions és clau per a assegurar que s'ha procedit correctament. Les noves tecnologies TIC han suposat un gran avanç en el foment de la Transparència administrativa.

6.- Els ciutadans exigim, cada vegada més, una Administració transparent, accessible i sensible. La Transparència administrativa permet major legitimitat dels empleats públics en les seues funcions i una major lluita contra la corrupció. La reutilització de la informació pública i l'obertura de dades permet l'avanç econòmic de ciutadans i empreses.

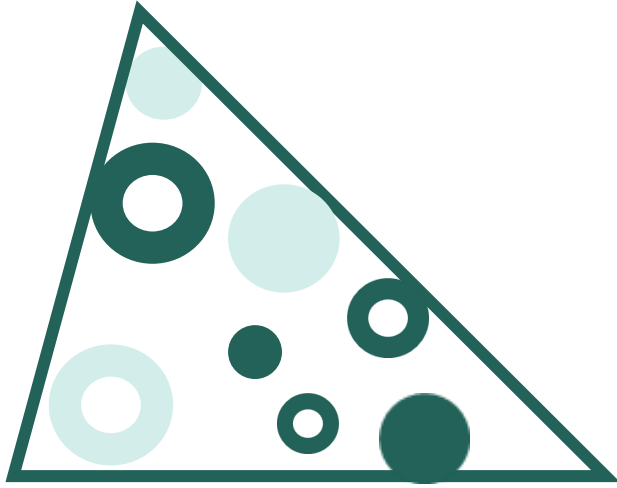
7.- El paradigma de Govern obert és una cultura de governança que promou la Transparència, la Integritat, la Rendició de comptes, el suport a la Democràcia i el creixement inclusiu. La Direcció General de Governança Pública del Ministeri d'Hisenda és l'organisme encarregat de l'impuls, la coordinació i el seguiment dels plans d'acció de Govern obert d'Espanya. El IV Pla de Govern obert d'Espanya (2020-2024) insta a l'AEMPS a una gestió amb procediments basats en la Transparència, la Participació i la Col·laboració ciutadana, incorporant el coneixement col·lectiu. Els Inspectors farmacèutics en frontera han de seguir aquesta reforma administrativa i així aconseguir amb la participació i col·laboració d'operadors econòmics i fabricadors de productes farmacèutics una decisió correcta i eficaç, amb estalvi de temps.

8.- Tres són els tipus de control farmacèutic en frontera, segons la legislació vigent: documental que és obligatori, i el físic i el d'identitat, aquests dos últims per inspecció ocular i concordança del producte amb la seua documentació, es realitzen conjuntament. S'ha d'aconseguir l'homogeneïtzació i unificació de criteris que servisquen per a l'adopció de mesures globalitzades i uniformes en el comerç exterior de gèneres medicinals en tots els Estats membres de la UE.

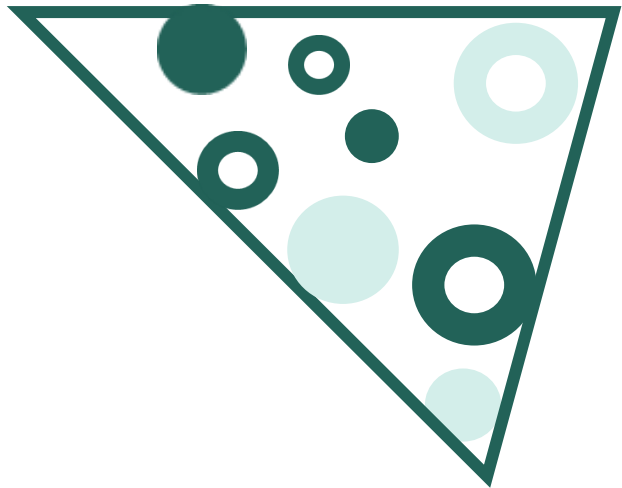
9.- Un exemple important de publicitat activa és la desenvolupada per l'AEMPS en la seua pàgina web, la informació és completa, estructurada i periòdica. Fins i tot les notes informatives que reben els inspectors farmacèutics en els seus correus oficials es publiquen en la web de l'Agència, sent de lliure accés per a tota la ciutadania.

10.- La falsificació de medicaments constitueix un important problema de salut pública. La lluita contra la falsificació de medicaments és una prioritat de l'AEMPS, l'EMA, els cossos i forces de seguretat de l'Estat i, en particular, dels farmacèutics de duana en la defensa de la salut pública. El transport marítim és el mitjà més emprat per organitzacions criminals per a intentar introduir medicaments i productes farmacèutics falsificats. Els inspectors farmacèutics compten amb coneixements necessaris per a interceptar material sanitari fraudulent.

11.- El paradigma de Govern obert està sent molt útil en la resposta de l'administració a la pandèmia del coronavirus. S'ha garantit la integritat científica en les adquisicions de productes sanitaris d'emergència en una duana oberta les 24 hores del dia i els set dies de la setmana durant la vigència de l'estat d'alarma.



BIBLIOGRAFIA



Abad Luna, M^a C. i Cantalapiedra SanJosé M^a J. (2015). Productos sanitarios: aspectos legales y perspectivas de futuro. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <http://www.ub.edu/legmh/capitols/abad.pdf>

Abellán López, M^a A. (2015). Un balance de la modernización y las tensiones intergubernamentales. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en http://dx.doi.org/10.5209/rev_CGAP.2015.v2.n2.51571

Aduana News. (2021). Exitosa operación mundial de aduanas contra el tráfico d bienes vinculados al COVID-19. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://aduananews.com/exitosa-operacion-mundial-de-aduanas-desarticula-redes-de-trafico-ilicito-de-bienes-vinculados-al-covid-19/>

AEMPS (2014). Red EAMI. [Internet]. (Accés 16 novembre 2020). Disponible en https://www.redeami.net/web/homes/eami_conten_home.htm

AEMPS (2016). FAKESHARE, proyecto europeo de información sobre los riesgos del consumo de medicamentos adquiridos en sitios web ilegales. [Internet]. (Accés 16 gener 2021). Disponible en https://www.aemps.gob.es/medicamentosusohumano_medilegales_consumidores/

AEMPS (2018). Carta de Servicios 2018-2021. [Internet]. (Accés 1 de abril de 2018). Disponible en <https://www.aefi.org/attachments/article/3144/Carta-de-servicios-AEMPS.pdf>

AEMPS (2020, a). Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos. [Internet]. (Accés 16 novembre 2018). Disponible en <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/oficina-de-apoyo-a-la-innovacion-y-conocimiento-sobre-medicamentos/>

AEMPS (2020, b). Memoria de actividades 2019. [Internet]. (Accés 16 gener 2021). Disponible en <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2019.pdf?x90995>

AEMPS (2020, c). La AEMPS informa sobre el procedimiento habitual para la importación de productos sanitarios. [Internet]. (Accés 26 gener 2023). Disponible en <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-procedimiento-habitual-para-la-importacion-de-productos-sanitarios/>

AEMPS (2022). Memoria de actividades 2021. [Internet]. (Accés 7 juliol 2022). Disponible en <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2021/docs/memoria-2021.pdf>

del Águila, R. (1996). La participación política como generadora de educación cívica y gobernabilidad. Revista Iberoamericana de Educación nº 12, sep-dici 25-48. [Internet]. (Accés 16 novembre 2018). Disponible en <https://doi.org/10.35362/rie1201149>

Aláez, M. (2010). Regulación de los productos sanitarios. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://es.slideshare.net/biocat/101110-presentacion-malaez>

Almonacid Lamelas, V. i Moreno Bonilla, V. (2015). Manifiesto Administración electrónica. [Internet]. (Accés 22 setembre 2018) Disponible en <http://femp.femp.es/files/566-1804-archivo/Manifiesto%20AE.pdf>

Araguàs Galceràs, I. (2012). La administración electrónica en España: De la administración en papel a la e-administración. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://portalrevistas.uct.cl/index.php/RDCP/article/view/425/pdf>

Araya Martínez, S. (2015). Presentación simultánea en Europa del mayor estudio sobre medicamentos falsificados: Cracking Counterfeit Europe. Pfizer. [Internet]. (Accés 23 gener 2021). Disponible en https://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/DossierdePrensa_Medicamentos_Falsificados.pdf

Arizmendi, E. (2016). El camino hacia la Transparencia y Buen Gobierno en las administraciones públicas. KPMG España. [Internet]. (Accés 1 de abril de 2018). Disponible en <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/pdf/2016/03/informe-transparencia-administraciones-publicas-kpmg.pdf>

AIP2 (2018). Las actividades principales de la AIP2. [Internet]. Accés 16 novembre 2018. Disponible en <https://www.iap2.org/mpage/69>

Balaguer Callejón, F. (2019). La subsidiaridad en la Unión Europea. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://www.ugr.es/~redce/REDCE31/articulos/04_FBALAGUER.htm#palabras

Balestrini, M. (2013). Si es transparente, mejor. [Internet]. (Accés 16 novembre 2018). Disponible en <https://lab.cccb.org/es/si-es-transparente-mejor/>

Beato Espejo, M. (1989). El sistema sanitario español: Su configuración en la Ley General de Sanidad. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://www.cepc.gob.es/sites/default/files/2021-12/236451989119379.pdf>

Bentham, J. (1787). Defense of Usuary. [Internet]. (Accés 16 novembre 2018). Disponible en <https://oll.libertyfund.org/title/bentham-defence-of-usury>

Bercovitz Rodríguez-Cano, R. i Álvarez Lata, N. (2009). Comentario del texto refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias: (Real Decreto Legislativo 1/(2007)/ Rodrigo Bercovitz Rodríguez-Cano, coordinador; Natalia Álvarez Lata...[et al.] (1a ed). Aranzadi Thomson Reuters.

Bernández García, A. (2015). El papel de los organismos de control en el aseguramiento de la seguridad industrial. [Internet]. (Accés 7 maig. 2022). Disponible en <https://www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/396/BERNARDEZ%20GARC%C3%8DA.pdf>

Bingham, L.B. (2010). The next generation of administrative law: Building the legal infrastructure for collaborative governance. Wisconsin Law Review, 10, 297-356. [Internet]. (Accés 16 novembre 2018). Disponible en <http://ncdd.org/rc/wp-content/uploads/2010/09/Bingham-LegalInfrastructureWisc2010.pdf>

Bohigas, L. (2003). La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0213911103717543?token=84D9AFF938BF6085BDEAE20B0A1C4ADF9C0F2E2BA8D806F0FFCC42AE2419A7EE7BE17D5CFEF5D7D570D27E11F21165B6&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220511171623>

Boix Palop, A. (2015). Transparencia, Participación y Procedimiento de elaboración de disposiciones reglamentarias para un modelo de Open government. El Paradigma del Gobierno abierto. Ed. Universidad Complutense Madrid.

Boix Palop, A. (2020). Reforma jurídico-administrativa, procedimiento electrónico y Administración local: análisis de la incidencia de las recientes transformaciones en las bases del procedimiento administrativo español sobre el régimen local. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://egap.xunta.gal/revistas/REGAP/article/download/124/5983?inline=1>

Bovens, M. (2006). Analysing and Assessing Public Accountability. A conceptual framework". Utrecht University, European Governance Papers. [Internet]. (Accés 2 setembre 2021). Disponible en <https://www.ihs.ac.at/publications/lib/ep7.pdf>

Burgar Aquimbau, J.M. (2016). Aspectos formales de la publicidad. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://drive.google.com/file/d/0BzZV66dM4HCTZ1dURHRBRVUyLVE/view?resourcekey=03nRqEd0hoRlqZMqjOYcvNwhttps://drive.google.com/file/d/0BzZV66dM4HCTZ1dURHRBRVUyLVE/view?resourcekey=0-3nRqEd0hoRlqZMqjOYcvNw>

Cabo, C. (2013). Gobierno Abierto: de la transparencia a la inteligencia cívica. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en http://148.202.167.116:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/3584/Gobierno_abierto.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Calderón, C. i Lorenzo, E. (2010). Open Government: Gobierno Abierto. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en https://elpais.com/diario/2010/07/31/sociedad/1280527202_850215.html

Carro Martínez, A. (1991). La Unión Europea y el Principio de subsidiaridad. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en http://idpbarcelona.net/docs/recerca/dretue/docs/pdf/subsid_revistas/2_carro_ue_y_subsidiariedad.pdf

Castillo-Rodríguez, C. i Enríquez-Fernández, S. (2019). Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942020000100006

Catalán-Matamoros, D. (2016). Los medicamentos falsificados en Interne y el proyecto europeo Fakeshare: experiencias y actuaciones en España. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272016000100304

CEPAL (2017). Plan de Gobierno abierto. Una hoja de ruta para los gobiernos de la región. [Internet]. (Accés 2 septembre 2021). Disponible en https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/36665/4/SI70087_es.pdf

CEPAL (2020). De Gobierno abierto a Estado abierto. [Internet]. (Accés 2 septembre 2021). Disponible en <https://biblioguias.cepal.org/Estadoabierto/concepto>

CEPAL (2021). Peter Sharp, experto en Justicia abierta. Red de planificación para el desarrollo. [Internet]. (Accés 2 septembre 2021). Disponible en <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/46379?show=full>

Cerrillo Martínez, A. (2011). ¿Cómo facilitar el ejercicio de los derechos de los ciudadanos en la Adnistración electrónica? [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://www.redalyc.org/pdf/788/78821263004.pdf>

Chinchilla Fernández, J.A. (2016). Validez y eficacia. Avances y retrocesos en la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Su incidencia en la Administración local. [Internet. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://repositorio.gobiernolocal.es/xmlui/bitstream/handle/10873/1719/06_CHINCHILLA_P86_122_QDL_41.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Cierco Seira, C. (2005). Epidemias y Derecho Administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población. [Internet]. (Accés 19 de gener de 2022). Disponible en <http://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/2005-n2-est-03.pdf>

Cierco Seira, C. (2009). La necesaria actualización de la legislación española en materia de salud pública. [Internet]. (Accés 16 de gener de 2022). Disponible en http://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/DyS-Vol17-extra-estudio_02.pdf

Cierco Seira, C. (2011). La Administración electrónica al servicio de la simplificación administrativa: luces y sombras. [Internet]. (Accés 16 de gener de 2022). Disponible en <https://repositori.udl.cat/bitstream/handle/10459.1/60506/016811.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Cierco Seira, C. (2017). La recepción de la Directiva de Servicios como factor de impulso de la Administración electrónica y espejo de alguno de sus principales riesgos. [Internet]. (Accés 16 de gener de 2022). Disponible en <https://repositori.udl.cat/bitstream/handle/10459.1/60588/025892.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Comissió Europea (2003). El papel de la administración europea en el futuro de Europa. [Internet]. (Accés 22 septembre 2018). Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:l24226b&from=ES>

Comissió Europea (2014). De la crisis a la oportunidad: situar a los ciudadanos y las empresas en la senda de la prosperidad. [Internet]. (Accés 16 març 2021). Disponible en <https://publications.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/f85c0e8f-4cdf-4859-be26-f9c17e7fbb6f>

Comissió Europea (2020). La Unión Europea. Pioneros europeos [Internet]. (Accés 16 març 2021). Disponible en https://europa.eu/european-union/about-eu/history_es

Consell Econòmic i Social Espanya (2009). Los retos del mercado interior europeo. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <http://www.ces.es/documents/10180/18510/Inf0209/7908e4a7-cbe2-4cef-8abb-04abf8dcf6e9>

Cruz-Rubio, C.N. (2014). Hacia el Gobierno Abierto: una caja de herramientas. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en http://biblioteca.clacso.edu.ar/Espana/gigapp/20161220030611/pdf_1095.pdf

Cruz-Rubio, C.N. (2015). ¿Qué es (y qué no es) Gobierno abierto? Una discusión conceptual. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/EUNOM/article/view/2475/1359>

De León, P.C. (2008). Hacia un concepto de Transparencia: Orígenes e Importancia. [Internet]. (Accés 16 novembre 2018). Disponible en <https://docplayer.es/15588546-Hacia-un-concepto-de-transparencia-origenes-e-importancia-por-paulo-c-de-leon-msc-enero-2008.html>

Dekkers, M., Archer, P. i Alvarez-Espinar, M. (2015). Índice de datos abiertos: el bien y el mal. [Internet]. (Accés 2 setembre 2021). Disponible en <https://datos.gob.es/es/noticia/indices-de-datos-abiertos-el-bien-y-el-mal>

Doan, T., Lievano, F., Bhattacharya, M., Scarazzini, L. i Renz, Ch. (2019). Farmacovigilancia, un enfoque práctico. Madrid. Ed. Elsevier.

Doménech Pascual, G. (2009). El Régimen Jurídico de la Farmacovigilancia. Pamplona. Ed. Aranzadi.

Doménech Pascual, G. (2021,a). Juzgar sin mirar las consecuencias: A propósito de la Sentencia del Tribunal Constitucional sobre el primer estado de alarma decretado con ocasión de la COVID-19. [Internet]. (Accés 5 octubre 2022). Disponible en <https://postc.umh.es/minipapers/juzgar-sin-mirar-las-consecuencias-a-proposito-de-la-sentencia-del-tribunal-constitucional-sobre-el-primer-estado-de-alarma-decretado-con-ocasion-de-la-covid-19/>

Doménech Pascual, G. (2021,b). Dogmatismo contra pragmatismo. Dos manera de ver las resticciones de derechos fundamentales impuestas con ocasión de la COVID-19. [Internet]. (Accés 5 octubre 2022). Disponible en <https://indret.com/dogmatismo-contra-pragmatismo/>

EMA (2019). Acerca de l'Agencia Europea de Medicamentos. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema_es.pdf

EMA (2020). Falsified medicines: reporting obligations. [Internet]. (Accés 23 gener 2021). Disponible en <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/falsified-medicines-reporting-obligations>

EU Publications (2018). Convenio Internacional de 1982 sobre la armonización de los controles de mercancías en las fronteras. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3AI06027>

Europa Ciudadana (2020). Las Agencias de la UE claves para el desarrollo de programas y políticas comunitarias. [Internet]. (Accés 2 setembre 2021). Disponible en <https://www.europaciudadana.org/las-agencias-de-la-union-europea-claves-para-el-desarrollo-de-programas-y-politicas-comunitarias/>

Fakeshare.eu (2016). Medicamentos falsificados producidos por los fabricantes: una posibilidad real. [Internet]. (Accés 23 gener 2021). Disponible en <http://www.fakeshare.eu/es/docs/526>

Farmaindustria (2022). Producción de medicamentos. Un activo estratégico. [Internet]. (Accés 26 gener 2023). Disponible en <https://www.farmaindustria.es/web/indicadores/industria-farmaceutica/>

Federal Agencies USA (2009). Transparency and Open Government Memorandum. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <https://www.archives.gov/files/cui/documents/2009-WH-memo-on-transparency-and-open-government.pdf>

Fernández Salmerón, M. i Valero Torrijos, J. (2005). La difusión de información administrativa en internet y la protección de datos personales: análisis de un proceso de armonización jurídica. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://www.juntadeandalucia.es/institutodeadministracionpublica/anuario/articulos/descargas/01_NOT_04_fernandez_valero.pdf

Fundació FISABIO (2021). Validación de un potente, ecológico e inocuo biocida producido in-situ para combatir la propagación del COVID-19. [Internet]. (Accés 26 gener 2023). Disponible en <https://www.aquactiva-solutions.com/wp-content/uploads/2021/05/reporte-fisabio-aquactiva-neutro-300ppm.pdf>

Gálvez Muñoz, L.A. i Ruíz González, J.G. (2012), El derecho de participación de los consumidores en la Unión Europea: panorama actual y retos futuros. Revista Europea de Derechos Fundamentales, nº 20 p 153-178. [Internet]. (Accés 2 setembre 2021). Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4207091>

Gamero Casado, E. (2009). Interoperabilidad y administración electrónica: conéctense, por favor. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <http://docplayer.es/133248525-Interoperabilidad-y-administracion-electronica-conectense-por-favor-1.html>

García San José, D. (2017). El derecho de acceso a los medicamentos como corolario de la acción internacional contra medicamentos ilegales. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://revistas.unav.edu/index.php/anuario-esp-dcho-internacional/article/view/16920/11213>

García-Guitián, E. (2007). Representación: Conceptos políticos. Ed. Síntesis. [Internet]. (Accés 16 novembre 2018). Disponible en <file:///C:/Users/Usuario/AppData/Local/Temp/CVElenaGarcia.pdf>

Gascó, M. (2015). Guía práctica para abrir gobiernos. Manual de "Open Government" para gobernantes y ciudadanos. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018): Disponible en [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/F0CE9C642E7BC17205257F1400075324/\\$FILE/get_file.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/F0CE9C642E7BC17205257F1400075324/$FILE/get_file.pdf)

Govern d'Espanya (2013). Reforma de las Administraciones públicas. [Internet]. (Accés 16 novembre 2018). Disponible en <https://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:b1c69477-9882-41a5-9f6d-5cbb46fa12b4/reforma-AAPP.PDF>

Govern d'Espanya (2018). Reutilización de la información del sector público. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Estrategias/pae_Gobierno_Abierto_Inicio/pae_Reutilizacion_de_la_informacion_en_el_sector_publico.html

Guichot Reina, E. (2011). Transparencia y Acceso a la Información en el Derecho Europeo. Sevilla. Ed. Derecho Global.

Guichot Reina, E. (2014). Transparencia, Acceso a la Información y Buen Gobierno. Estudio de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre. Madrid. Ed. Tecnos.

Gutiérrez-Rubí, A. (2011). Open Government y crisis económica. Diario Cinco Días. 25 enero 2011. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en https://cincodias.elpais.com/cincodias/2011/01/25/economia/1296071747_850215.html

Hinojosa Martínez, L. M. (2004). La regulación del Principio de Subsidiaridad en el Tratado Constitucional: espejismos y realidades. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://www.cepc.gob.es/sites/default/files/2021-12/9853rdc019089.pdf>

IBM Center. (2011). Open Government Guide. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <https://www.businessofgovernment.org/>

Izquierdo-Carrasco, M. (2022). COVID-19, policía administrativa y la modulación del principio de la legalidad. [Internet]. (Accés 5 octubre 2022). Disponible en <https://doi.org/10.24965/reala.i17.11069>

Jiménez Guillén, M^a. F., Oruezábal Moreno, M^a. L. i Estebán Fernández, J. M^a. (2010). Actualización sobre productos sanitarios. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en [http://www.cofrm.com/CaliFARMA/iso05.nsf/93376c533fac646ec1256a8400483f4e/a4f8079418467d82c125781e0043f999/\\$FILE/Ficha%20109-Productos%20Sanitarios.pdf](http://www.cofrm.com/CaliFARMA/iso05.nsf/93376c533fac646ec1256a8400483f4e/a4f8079418467d82c125781e0043f999/$FILE/Ficha%20109-Productos%20Sanitarios.pdf)

Kennedy, J.F. (1962). Consumidores somos todos. Discurso al Congreso USA. [Internet]. (Accés 2 setembre 2021). Disponible en http://www.aytojaen.es/portal/RecursosWeb/DOCUMENTOS/1/2_13065_1.pdf

Kurrer, Ch. (2021). La Salud Pública. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/es/sheet/49/la-salud-publica>

Laborda Carrión, D. (2005). Una Administración Electrónica plena requiere su completa modernización. [Internet]. (Accés 22 setembre 2018). Disponible en https://www.astic.es/sites/default/files/articulosboletic/astic3_5.pdfhttps://www.astic.es/sites/default/files/articulosboletic/astic3_5.pdf

Méndez-Monasterio, P. (2021). Sobre la inconstitucionalidad del Real Decreto 463/2020 por el que se declara el Estado de alarma. [Internet]. (Accés 5 octubre 2022). Disponible en <https://confilegal.com/20210723-opinion-sobre-la-inconstitucionalidad-del-real-decreto-463-2020-por-el-que-se-declara-el-estado-de-alarma/>

Ministeri de Ciència i Tecnologia. (2003). La Sociedad de la Información en el siglo XXI: un requisito para el desarrollo. [Internet]. (Accés 22 setembre 2018). Disponible en <https://www.itu.int/net/wsis/stocktaking/docs/activities/1103547250/sociedad-informacion-sigloxxi-es.pdf>

Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social. (1997). Circular Informativa nº 22/97: Responsabilidades del Técnico Garante. [Internet]. (Accés 20 abril 2019). Disponible en https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/prodSanitarios/cir_22_97.htm

Moreu Carbonell, E. (2010). La Administración «neopolicial». Autorización administrativa y sistemas alternativos: comunicación previa y declaración responsable. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5573355>

Morla González, M. (2016). ¿Salud o dinero? La tensión dialéctica entre los derechos sobre el medicamento. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://www.researchgate.net/publication/316869822_Salud_o_dinero_la_tension_dialectica_entre_los_derechos_sobre_el_medicamento_Health_or_money_The_dialectic_tension_over_medicine_rights

Navarro Atienza, M. A. (2013). La Ley de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y el convenio del Consejo de Europa sobre acceso a los documentos públicos: tres apuntes y un problema. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://www.juntadeandalucia.es/institutodeadministracionpublica/servlet/download?u_p=97919

Nieto García, A. (2013). Informe de 2013 de la Comisión para la Reforma de las Administraciones Públicas. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://www.publicacionescajamar.es/publicacionescajamar/public/pdf/publicaciones-periodicas/mediterraneo-economico/25/25-656.pdf>

Noveck, B. (2011). What's in a name? Open Gov and Good Gov. Huffington Post. 7 April 2011. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en https://www.huffpost.com/entry/whats-in-a-name-open-gov- b_845735

OCDE (2003). The e-government imperative. [Internet]. (Accés 22 setembre 2018). https://www.oecd-ilibrary.org/governance/the-e-government-imperative_9789264101197-en

OCDE (2006). La modernización del Estado: el camino a seguir. INAP. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/60215C4F9EE653E105257DE700740989/\\$FILE/1685.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/60215C4F9EE653E105257DE700740989/$FILE/1685.pdf)

OCDE (2020). Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products. European Union Intellectual Property Office. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://www.oecd.org/gov/trade-in-counterfeit-pharmaceutical-products-a7c7e054-en.htm>

ODI (s.d.). [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <https://theodi.org/knowledge-opinion/>

OGP (2020). [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <https://www.opengovpartnership.org>

OKF (s.d.). [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <http://opendefinition.org>

OMC (2009). La situación del Comercio en 2008-2009. [Internet]. (Accés 26 gener 2023). Disponible en https://www.wto.org/spanish/res_s/books_p_s/anrep_s/wtr09-1a_s.pdf

OMS (2018, a). Sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. [Internet]. (Accés 16 noviembre 2018). Disponible en https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_ExecutiveSummary_ES.pdf?ua=1

OMS (2018, b). La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente. [Internet]. (Accés 16 noviembre 2018). Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>

OMS (2020). Alocución de apertura del Director general de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020. [Internet]. (Accés 5 octubre 2022). Disponible en <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

ONU (1948). Declaración Universal de los Derechos Humanos. [Internet]. (Accés 2 setembre 2021). Disponible en <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

ONU (1996). Ley Modelo sobre comercio electrónico. [Internet]. (Accés 22 setembre 2018). Disponible en <http://campus.usal.es/~derinfo/derinfo/CE/LMCNUDMI.HTM>

ONU (2003). E-government at the crossroads. [Internet]. (Accés 22 setembre 2018). <https://publicadministration.un.org/en/>

Ortiz de Zarate, A. (2014) Debate ¿Cómo definimos Gobierno Abierto? Novagorb.org. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <https://funkziuni.wordpress.com/2014/02/08/como-definimos-gobierno-abierto/>

Ortiz de Zarate, A. (2019). La ruta del Gobierno abierto: un viaje que avanza en espiral. [Internet]. (Accés 23 gener 2021). Disponible en <https://elconsultor.laley.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAEAB3ISwqAIBAA0Nu4VoPlxazyCHaASUcQRGPUwNv3ecuXQgDr5Esbpc0qbuKWagEtIZGL3L5Icdrq3bwlIuZGwmdCtthpx0wIIIPjQQLPVvPodHD64wEsbPK4XQAAAA==WKE>

Parlament Europeu. (2020). Coronavirus: 10 medidas que la Unión Europea está tomando para combatir la pandemia. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/4/story/20200327STO76004/20200327STO76004_es.pdf

Pavy, E. (2021). Fichas temáticas sobre la UE. Parlamento Europeo. Principio de subsidiariedad. [Internet]. (Accés 16 març 2021). Disponible en <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/es/sheet/7/el-principio-de-subsidiariedad>

Pemán Gavín, J. (1999). Sobre el proceso de desarrollo y aplicación de la Ley General de Sanidad: balance y perspectivas. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <http://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/Vol07-06.pdf>

Perpinyà Morera, R. i Cid-Leal, P. (2018). Los portales de archivos españoles: transparencia, interoperabilidad y orientación a los usuarios. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://www.proquest.com/docview/2116436438/fulltext/567A64D5118E4250PQ/1?accountid=14777>

Rainer, R. (2010). El Plan Schuman y la CECA: experiencias fundamentales para la construcción de Europa. Puente@ Europa, 2010 - puenteeuropa.unibo.it [Internet]. (Accés 16 març 2021). Disponible en <https://puenteeuropa.unibo.it/article/view/5261>

Ramió, C. (2016). El eslabón perdido de la administración pública española: la ausencia de una dirección pública profesional. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://revistas.uned.es/index.php/REPPP/article/view/16980/16473https://revistas.uned.es/index.php/REPPP/article/view/16980/16473>

Ramírez-Alujas, A., Varas, S. i Holgado, A. (2003). Gobierno electrónico en Chile: Estado del arte. [Internet]. (Accés 22 setembre 2018). Disponible en https://www.researchgate.net/publication/215801558_Gobierno_Electronico_en_Chile_Estado_del_Arte

Ramírez-Alujas, A. (2011). Gobierno abierto y modernización de la gestión pública: tendencias actuales y el (inevitable) camino que viene. Revista Enfoques, IX, [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <http://www.revistaenfoques.cl/index.php/revista-uno/article/download/95/77>

Ramírez-Alujas, A. i Cruz-Rubio, C.N. (2012) Políticas Públicas Abiertas: Hacia la definición y análisis de los diseños políticos bajo los principios del Gobierno Abierto. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <http://www.gigapp.org/ewp/index.php/GIGAPP-EWP/article/view/24/43>

Ramírez-Alujas, A. (2014). Gobierno Abierto, Servicios Públicos 2.0 y Ciudadanía Digital. Instituto Universitario de Investigación Ortega y Gasset. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <http://www.gigapp.org/ewp/index.php/GIGAPP-EWP/article/view/17>

Ramos Simón, F. (2012). De la reutilización de información del sector público a los portales de datos abiertos en Europa. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://bid.ub.edu/29/pdf/ramos2.pdf>

Ratcliff, C., Martinello, B. i McGourty, A. (2021). La política de los consumidores: principios e instrumentos. [Internet]. (Accés 2 setembre 2021). Disponible en <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/es/sheet/46/la-politica-de-los-consumidores-principios-e-instrumentos>

Raya Díaz,T., Raya Díaz, E., Tous Zamora, D. i Bermúdez González, G. (2017). Análisis del comercio on line de medicamentos falsificados. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://analesranf.com/wp-content/uploads/2017/83_03/8303_05.pdf

Rodríguez Font, M. (2009). Declaración responsable y comunicación previa: su operatividad en el ámbito local. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en http://repositorio.gobiernolocal.es/xmlui/bitstream/handle/10873/641/RODRIGUEZ_p2_61_300Ranuario2009_completo-6.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Rosa R. (2005). A Global Diffusion Model e-Governance. [Internet]. (Accés 2 setembre 2021). Disponible en https://www.researchgate.net/publication/231951743_A_Global_Diffusion_Model_of_E-Governance

Ruíz Saénz, A. (2012). El ciudadano como titular de derechos y deberes de la nueva Ley de Salud pública. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://www.ajs.es/sites/default/files/202005/volExtra2012_c12_Comunicaci%C3%B3n.pdf

Ruíz-Rico Ruíz, C. (2014). Breves consideraciones jurídicas en torno a la reciente ley española de 19/2013, 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0041863314700523>

Ruíz-Rico Ruíz, G. (2020). La dimensión constitucional del derecho de transparencia y el derecho de información activa. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://www.proquest.com/docview/2532798571/fulltextPDF/E9079ADE3B0E4489PQ/1?accountid=14777https://www.proquest.com/docview/2532798571/fulltextPDF/E9079ADE3B0E4489PQ/1?accountid=14777>

Ruvalcaba Gómez, E. (2020). Datos abiertos. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/EUNOM/article/view/5280/3725>

Salamero Teixido, L. (2016). Derechos individuales frente a salud pública en la protección ante enfermedades contagiosas: propuestas de mejora del marco regulatorio vigente. [Internet]. (Accés 5 octubre 2022). Disponible en <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.04.021>

Salvat Martinrey, G. i Serrano Marín, V. (2011). La Revolución digital y la sociedad de la información. Comunicación Social ediciones. [Internet]. (Accés 22 setembre 2018). Disponible en <http://revistas.uach.cl/pdf/racs/n20/art08.pdf>

Sánchez, M. (2012). La nueva Ley de Salud Pública: deberes, derechos de los ciudadanos y obligaciones de la Administración en Salud Pública. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/volExtra2012_c14_Comunicaci%C3%B3n.pdf

Sokolska, I. (2021). Los primeros Tratados. [Internet]. (Accés 2 setembre 2021). Disponible en <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/es/sheet/1/los-primeros-tratados>

UNESCO (2003). Gobernabilidad electrónica. Fortalecimiento de capacidades de la Gobernabilidad electrónica. [Internet]. (Accés 8 octubre 2018). Disponible en <http://148.202.167.116:8080/jspui/bitstream/123456789/597/1/Gobernabilidad%20electr%C3%B3nica.%20fortalecimiento%20de%20capacidades%20de%20la%20gobernabilidad%20electr%C3%B3nica.pdf>

Valero Torrijos, J. (2014). De la digitalización a la innovación tecnológica: valoración jurídica del proceso de modernización de las administraciones públicas españolas en la última década (2004-2014). [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78835370010>

Valero Torrijos, J. (2020). Transparencia, acceso y reutilización de la información ante la transformación digital del sector público: enseñanzas y desafíos en tiempos del COVID-19. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/EUNOM/article/view/5705>

Velasco Caballero, F. (2019). Refoma de la Administración pública: Fenomenología, vectores de cambio directiva del Derecho Administrativo. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en

https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/692876/AFDUAM_23_7.pdf?sequence=1

Vida Fernández, J. (2014). La administración electrónica en la Unión Europea. [Internet]. (Accés 22 setembre 2018). Disponible en

http://repositorio.gobiernolocal.es/xmlui/bitstream/handle/10873/966/claves12_05_vida.pdf?sequence=1

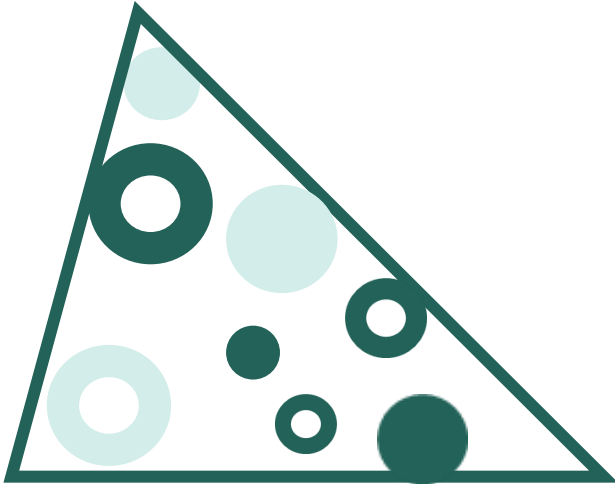
Villoria, M i Ramírez-Alujas A. (2011). Los modelos de gobernanza electronica y sus fases de Desarrollo. Un análisis desde la teoría política. [Internet]. (Accés 8 octubre). Disponible en <https://www.redalyc.org/pdf/133/13331692003.pdf>

Vírgala Foruría, E. (2006). Agencias (y Agencias reguladoras) en la Comunidad Europea. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en

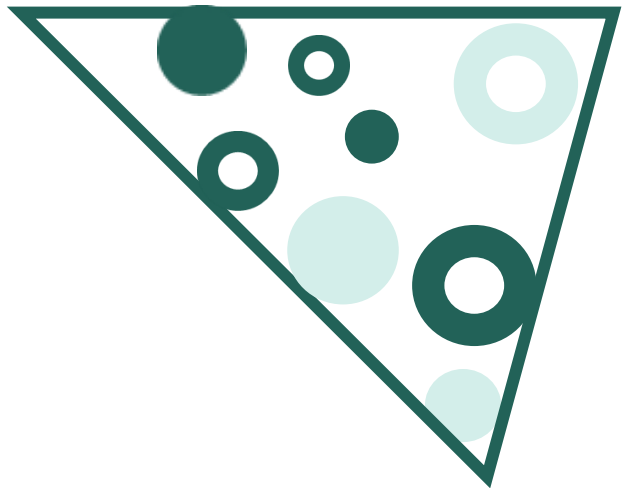
<https://www.ugr.es/~redce/REDCE5/articulos/07eduardovirgalaforuria.htm>

World Economic Forum Global. Competitivity Reports, Innovation Trendcharts and Scoreboards. (2005). UN Global e-Government Readiness Reports. [Internet]. (Accés 22 setembre 2018). Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52006DC0173&from=EN>

World Economic Forum. (2011). The future of government. Lessons learned from around the world WEF. [Internet]. (Accés 16 novembre 2018). Disponible en <https://www.weforum.org/agenda/2011/06/the-future-of-government-lessons-learned-from-around-the-world/>



LEGISLACIÓ



- LEGISLACIÓ EUROPEA

TRACTATS HISTÒRICS

Tractat Constitutiu de la Comunitat Europea del Carbó i de l'Acer. Signatura: 18 abril 1951. Entrada en vigor: 23 juliol 1952. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=celex:11951K/TXT>

Tractat de Roma: Tractat CEE. Signatura: 25 març 1957. Entrada en vigor: 1 gener 1958. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=celex:11951K/TXT>

Tractat de Fusió: Tractat de Brussel·les. Signatura: 8 abril 1965. Entrada en vigor: 1 juliol 1965. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/all/?uri=celex:11965F/TXT>

Acta Única Europea. Signatura: 17 febrer 1986 (Luxemburg) i 28 febrer (La Haia). Entrada en vigor: 1 juliol 1987. Disponible en https://europa.eu/europeanunion/sites/default/files/docs/body/treaties_establishing_the_european_communities_single_european_act_en.pdf

Tractat sobre la Unió Europea: Tractat de Maastricht. Signatura: 7 febrer 1992. Entrada en vigor: 1 novembre 1993. Disponible en https://europa.eu/europeanunion/sites/default/files/docs/body/treaty_on_european_union_en.pdf

Tractat d'Amsterdam. Signatura: 2 octubre 1997. Entrada en vigor: 1 maig 1999. Disponible en https://europa.eu/europeanunion/sites/default/files/docs/body/treaty_of_amsterdam_en.pdf

Tractat de Niça. Signatura: 26 febrer 2001. Entrada en vigor: 1 febrer 2003. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=celex:12001C/TXT>

Tractat de Lisboa. Signatura: 13 desembre 2007. Entrada en vigor: 1 desembre 2009. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=oj:C:2007:306:TOC>

LEGISLACIÓ VIGENT

Tractat de la Unió Europea (Versió consolidada 2016). DO C 202 de 7-6- 2016. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:12016M/TXT&from=ÉS>

Tractat de Funcionament de la Unió Europea. (Versió consolidada 2016). DO C 202 7-6- 2016. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/es/txt/?uri=celex%3A12016E%2FTXT>

Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea. (Versió consolidada 2016). DO C 202 7-6-2016. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=celex%3A12016P%2FTXT>

Reglament (CEE) núm. 2309/93 del Consell, de 22 de juliol de 1993, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i supervisió de medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments. Diari Oficial de la Comunitat Europea L 214, de 24 d'agost de 1993. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/html/?uri=celex:31993R2309&from=és>

Reglament (CE) n° 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell de 31 de març de 2004 pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments. Diari Oficial de la Unió Europea L 136, de 30 d'abril de 2004. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/html/?uri=celex:32004R0726&from=ÉS>

Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i pel qual es modifiquen i deroguen les Directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006. Diari Oficial de la Unió Europea L 353, de 31 de desembre de 2008. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20180301&from=EN>

Reglament (CE) núm. 1223/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de novembre de 2009, sobre els productes cosmètics. Diari Oficial de la Unió Europea L 342, 22 de desembre de 2009, p.59. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:02009R1223-20201203&from=ÉS>

Reglament (UE) núm. 528/2012 del Parlament Europeu i del Consell de 22 de maig de 2012 relatiu a la comercialització i l'ús dels biocides. Diari Oficial de la Unió Europea L 167/1, 27 de juny de 2012. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=uriserv:OJ.L .2012.167.01.0001.01.SPA>

Reglament (UE) núm. 910/2014 del Parlament Europeu i del Consell de 23 de juliol de 2014 relatiu a la identificació electrònica i els serveis de confiança per a les transaccions electròniques en el mercat interior i per la qual es deroga la Directiva 1999/93/CE. Diari Oficial de la Unió Europea L 257/73 28 d'agost de 2014. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/all/?uri=celex:32014R0910>

Reglament Delegat (UE) 2016/161 de la Comissió de 2 d'octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell establint disposicions detallades relatives als dispositius de seguretat que figuren en l'envàs dels medicaments d'ús humà. Diari Oficial de la Unió Europea L 32/1, de 9 de febrer de 2016. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:32016R0161&from=ÉS>

Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE. Diari Oficial de la Unió Europea L 119/1, de 4 de maig de 2016. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:32016R0679&from=ÉS>

Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) n.º 178/2002 i el Reglament (CE) n.º 1223/2009 i pel qual es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell. Diari Oficial de la Unió Europea L 117/1, de 5 de maig de 2017. Disponible en

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:32017R0745&from=DONA>

Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro i pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió. Diari Oficial de la Unió Europea L 117/176, de 5 de maig de 2017. Disponible en

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=celex%3A32017R0746>

Reglament d'execució (UE) 2017/2185 de la Comissió de 23 de novembre de 2017 relatiu a llista dels codis i els corresponents tipus de productes per a especificar l'abast de la designació dels organismes notificats en l'àmbit dels productes sanitaris, conformement al Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, i dels productes sanitaris per a diagnòstic in vitro, conformement al Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell. Diari Oficial de la Unió Europea L 309/7, de 24 de novembre de 2017. Disponible en

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:32017R2185&from=A>

Directiva 65/65/CEE del Consell, de 26 de gener de 1965, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives, sobre especialitats farmacèutiques. Diari Oficial de la Comunitat Europea L 369/65 de 9 de febrer de 1965. Disponible en <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/a761f2b9-d398-4fc5-a2fe-f1f7bebdb9b4/language-es/format-pdf/a1b>

Directiva 76/78/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, relativa a l'aproximació de les legislacions dels Estats membres en matèria de productes cosmètics. Diari Oficial de la Comunitat Europea L 262 de 27 de setembre de 1976. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=consleg:1976L0768:20110603:ÉS:PDF>

Directiva 90/385/CEE del Consell, de 20 de juny de 1990, relativa a l'aproximació de les legislacions dels Estats membres sobre els productes sanitaris implantables actius. [Disposició derogada]. Diari Oficial de la Comunitat Europea L 189 de 20 de juliol de 1990. Disponible en

<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/es/txt/html/?uri=celex:31990L0385&from=és>.

Directiva 93/42/CEE del Consell de 14 de juny de 1993 relativa als productes sanitaris. [Disposició derogada]. Diari Oficial de la Comunitat Europea L 169 de 12 de juliol de 1993, p. 1. Disponible en

<https://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=consleg:1993L0042:20071011:és:PDF>.

Directiva 98/79/CE del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'octubre de 1998 sobre productes sanitaris per a diagnòstic invitro. [Disposició derogada]. Diari Oficial de les Comunitats Europees L331/1 de 7 de desembre de 1998. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:31998L0079&from=ÉS>

Directiva 1999/93/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de desembre de 1999, per la qual s'estableix un marc comunitari per a la signatura electrònica. [Disposició derogada]. Diari Oficial de la Comunitat Europea núm. 13, de 19 de gener de 2000, p 12-20. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:31999L0093&from=ÉS>

Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell de 6 de novembre de 2001 per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà. Diari Oficial de la Comunitat Europea L 311/67 28 de novembre de 2001. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:02001L0083-20190726>

Directiva 2001/95/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 3 de desembre de 2001, relativa a la seguretat general dels productes. Diari Oficial de la Comunitat Europea L 11/4 de 15 de gener de 2002. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=celex%3A32001L0095>

Directiva 2003/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de novembre de 2003, relativa a la reutilització de la informació del sector públic. [Disposició derogada]. Diari Oficial de la Unió Europea núm. 345, de 31 de desembre de 2003. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:32003L0098&from=és>

Directiva 2004/27/CE del Parlament Europeu i del Consell de 31 de març de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà. Diari Oficial de la Unió Europea L 136/34 de 31 d'abril de 2004. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/es/txt/pdf/?uri=celex:32004L0027&from=ET>

Directiva 2006/123/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis del mercat interior. Diari Oficial de la Unió Europea L 376/36 de 27 de desembre de 2006. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:32006L0123&from=ÉS>

Directiva 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell de 8 de juny de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà, quant a la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal. Diari Oficial de la Unió Europea L 174/74 d'1 de juliol de 2011. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/all/?uri=celex:32011L0062>

Directiva 2013/37/UE del Parlament Europeu i del Consell de 26 de juny de 2013 per la qual es modifica la Directiva 2003/98/CE relativa a la reutilització de la informació del sector públic. Diari Oficial de la Unió Europea L 175/1 27-6-2013. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=oj:L:2013:175:0001:0008:ÉS:PDF>

Directiva (UE) 2019/1024 del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de juny de 2019, relativa a les dades obertes i la reutilització de la informació del sector públic. Diari Oficial de la Unió Europea L núm. 172 de 26 de juny de 2019. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/txt/pdf/?uri=uriserv:OJ.L .2019.172.01.0056.01.SPA>

Conveni Internacional sobre l'harmonització dels controls de mercaderies a les fronteres. [Internet]. (Accés 7 maig 2022). Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=celex%3A21984A0512%2801%29>

- LEGISLACIÓ ESPANYOLA

Constitució Espanyola. BOE núm. 311, de 29 de desembre de 1978. Disponible en [https://www.boe.es/eli/es/c/1978/12/27/\(1\)/con](https://www.boe.es/eli/es/c/1978/12/27/(1)/con)

Llei Orgànica 4/1981, d'1 de juny, dels estats d'alarma, excepció i setge. BOE núm 134, de 5 de juny de 1981. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/lo/1981/06/01/4/con>

Llei Orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de Mesures especials en matèria de Salut Pública. BOE núm 102, de 29 d'abril de 1986. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/lo/1986/04/14/3>

Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal. (Disposició derogada). BOE núm. 298, de 14 de desembre de 1999. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/lo/1999/12/13/15>

Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals. BOE núm. 294, de 6 de desembre de 2018. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>

Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat. BOE núm. 102, de 29 d'abril de 1986. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/1986/04/25/14>

Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú. [Disposició derogada]. BOE núm. 285, de 27 de novembre de 1992. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/1992/11/26/30/con>

Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'Organització i Funcionament de l'Administració General de l'Estat. [Disposició derogada]. BOE núm. 90, de 15 d'abril de 1997. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/1997/04/14/6>

Llei 66/1997, de 30 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Ordre Social. BOE núm. 313, de 31 de desembre de 1997. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/1997/12/30/66>

Llei 29/1998, de 13 de juliol, Reguladora de la Jurisdicció Contenciosa Administrativa. BOE núm. 167, de 14 de juliol de 1998. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/1998/07/13/29/con>

Llei 41/2002, de 14 de novembre, Bàsica Reguladora de l'Autonomia del Pacient i de Drets i Obligacions en Matèria d'Informació i Documentació Clínica. BOE núm. 274, de 15 de novembre de 2002. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41>

Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut. BOE núm. 128, de 29 de maig de 2003. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/05/28/16/con>

Llei 59/2003, de 19 de desembre, de Signatura Electrònica. (Disposició derogada). BOE núm 304, de 20 de desembre de 2003. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/12/19/59/con>

Llei 28/2006, de 18 de juliol, d'Agències Estatals per a la millora dels Serveis Públics. BOE núm 171, de 19 de juliol de 2006. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2006/07/18/28/con>

Llei 11/2007, de 22 de juny, d'Accés Electrònic dels Ciutadans als Serveis Públics. [Disposició derogada]. BOE núm. 150, de 23 de juny de 2007. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/06/22/11/con>

Llei 37/2007, de 16 de novembre, sobre Reutilització de la Informació del Sector Públic. BOE núm. 276, de 17 de novembre de 2007. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/11/16/37>

Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública. BOE núm. 240, de 5 d'octubre de 2011. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2011/10/04/33>

Llei 12/2012, de 26 de desembre, de Mesures Urgents d'alliberament del Comerç i de Determinats Serveis. BOE núm 311, de 27 de desembre de 2012. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2012/12/26/12/con>

Llei 19/2013, de 9 de desembre, de Transparència, Accés a la Informació Pública i Bon Govern. BOE núm. 295, de 10 de desembre de 2013. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2013/12/09/19/con>

Llei 3/2014, de 27 de març, per la qual es modifica el text refós de la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris i altres lleis complementàries, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2007, de 16 de novembre. BOE núm. 76, de 28 de març de 2014. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2014/03/27/3>

Llei 18/2015, de 9 de juliol, per la qual es modifica la Llei 37/2007, de 16 de novembre, sobre Reutilització de la Informació del Sector Públic. BOE núm. 164, de 10 de juliol de 2015. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2015/07/09/18>

Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques. BOE núm. 236, de 2 d'octubre de 2015. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2015/10/01/39/con>

Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic. BOE núm. 236, de 2 d'octubre de 2015. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2015/10/01/40/con>

Llei 6/2020, d'11 de novembre, Reguladora de Determinats Aspectes dels Serveis Electrònics de Confiança. BOE núm. 298, de 12 de novembre de 2020. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/l/2020/11/11/6>

Reial Decret 3349/1983, de 30 de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació Tècnica sanitària per a la fabricació, comercialització i utilització de Plaguicides. BOE núm. 20, de 24 de gener de 1984. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/1983/11/30/3349/con>

Reial Decret 1317/1984, de 20 de juny, sobre Inspecció Sanitària de Gèneres Medicinals, objecte de Comerç Exterior en Duana. BOE núm. 166, de 12 de juliol de 1984. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/1984/06/20/1317>

Reial Decret 1418/1986, de 13 de juny, sobre Funcions del Ministeri de Sanitat i Consum en matèria de Sanitat Exterior. BOE núm. 164, de 10 de juliol de 1986. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/1986/06/13/1418/con>

Reial Decret 1564/1992, de 18 de desembre, pel qual es desenvolupa i regula el règim d'autorització dels laboratoris farmacèutics i importadors de medicaments i la garantia de qualitat en la seua fabricació industrial. [Disposició derogada]. BOE núm. 28, de 2 de febrer de 1993. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/1992/12/18/1564>

Reial Decret 1573/1993, de 10 de setembre, pel qual se sotmet a unes certes restriccions la circulació dels productes psicotròpics i estupefaents. BOE núm. 235, d'1 d'octubre de 1993. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/1993/09/10/1573>

Reial Decret 208/1996, de 9 de febrer, pel qual es regulen els Serveis d'Informació Administrativa i Atenció al Ciutadà. BOE núm. 55, de 4 de març de 1996. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/1996/02/09/208>

Reial Decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre Productes Cosmètics. BOE núm. 261, de 31 d'octubre de 1997. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/10/17/1599>

Reial Decret 437/2002, de 10 de maig, pel qual s'estableixen els criteris per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida. BOE núm. 128, de 29 de maig de 2002. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2002/05/10/437>

Reial Decret 209/2003, de 21 de febrer, pel qual es regulen els Registres i les Notificacions telemàtiques, així com la utilització de Mitjans telemàtics per a la Substitució de l'Aportació de Certificats pels Ciutadans. BOE núm. 51, de 28 de febrer de 2003. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2003/02/21/209/con>

Reial Decret 1801/2003, de 26 de desembre, sobre seguretat general dels productes. BOE núm. 9, de 10 d'octubre de 2004. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2003/12/26/1801/con>

Reial Decret 2183/2004, de 12 de novembre, pel qual es modifica el Reial Decret 1564/1992, de 18 de desembre, pel qual es desenvolupa i regula el règim d'autorització dels laboratoris farmacèutics i importadors de medicaments i la garantia de qualitat en la seua fabricació industrial. BOE núm. 274, de 13 de novembre de 2004. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2004/11/12/2183>

Reial Decret 209/2005, de 25 de febrer, pel qual es modifica el Reial Decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics. BOE núm. 49, de 26 de febrer de 2005. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2005/02/25/209>

Reial Decret 951/2005, de 29 de juliol, pel qual s'estableix el marc general per a la millora de la qualitat en l'Administració General de l'Estat. BOE núm. 211, de 3 de setembre de 2005. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2005/07/29/951>

Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el Procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. BOE núm. 267, de 7 de novembre de 2007. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/10/11/1345>

Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de dades de caràcter personal. BOE núm. 17, de 19 de gener de 2008. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/12/21/1720/con>

Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris. BOE núm. 268, de 6 de novembre de 2009. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/16/1591>

Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els Productes Sanitaris implantables actius. BOE núm. 268, de 6 de novembre de 2009. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/26/1616>

Reial Decret 1090/2010, de 3 de setembre, pel qual es modifica el Reial Decret 1054/2002, d'11 de octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, autorització i comercialització de biocides. BOE núm. 224, de 15 de setembre de 2010. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2010/09/03/1090>

Reial Decret 1275/2011, de 16 de setembre, pel qual es crea l'Agència estatal "Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris" i s'aprova el seu Estatut. BOE núm. 229, de 23 de setembre de 2011. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2011/09/16/1275>

Reial Decret 686/2013, de 16 de setembre, pel qual es modifica el Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. BOE núm. 223, de 17 de setembre de 2013. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/09/16/686>

Reial Decret 919/2014, de 31 d'octubre, pel qual s'aprova l'Estatut del Consell de Transparència i Bon Govern. BOE núm. 268, de 5 de novembre de 2014. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2014/10/31/919>

Reial Decret 85/2018, de 23 de febrer, pel qual es regulen els productes cosmètics. BOE núm. 51, de 27 de febrer de 2018. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/02/23/85>

Reial Decret 717/2019, de 5 de desembre, pel qual es modifica el Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. BOE núm. 293, de 6 de desembre de 2019. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2019/12/05/717>

Reial Decret 463/2020, de 14 de març, pel qual es declara l'estat d'alarma per a la gestió de la situació de crisi sanitària ocasionada pel COVID-19. BOE núm. 67, de 14 de març de 2020. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/03/14/463/con>

Reial Decret 203/2021, de 30 de març, pel qual s'aprova el Reglament d'actuació i funcionament del sector públic per mitjans electrònics. BOE núm. 77, de 31 de març de 2021. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2021/03/30/203>

Ordre SPI/2136/2011, de 19 de juliol, per la qual es fixen les modalitats de control sanitari en frontera per la inspecció farmacèutica i es regula el Sistema Informàtic d'Inspecció Farmacèutica de Sanitat Exterior. BOE núm. 181, de 29 de juliol de 2011. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/o/2011/07/19/spi2136>

Ordre SSI/2375/2014, d'11 de desembre, per la qual es modifica l'Ordre SPI/2136/2011, de 19 de juliol, per la qual es fixen les modalitats de control sanitari en frontera per la inspecció farmacèutica i es regula el Sistema Informàtic d'Inspecció Farmacèutica de Sanitat Exterior. BOE núm. 306, de 19 de desembre de 2014. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/o/2014/12/11/ssi2375>

Ordre SCB/278/2019, de 7 de març, per la qual es modifica l'Ordre SPI/2136/2011, de 19 de juliol, per la qual es fixen les modalitats de control sanitari en frontera per la inspecció farmacèutica i es regula el Sistema Informàtic d'Inspecció Farmacèutica de Sanitat Exterior. BOE núm. 62, de 13 de març de 2019. Disponible en <https://www.boe.es/eli/es/o/2019/03/07/scb278>

Resolució de 20 de març de 2020, de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i mitjana empresa, sobre especificacions alternatives a les màscares EPI amb marcatge CE europeu. [Disposició derogada]. BOE núm. 77, de 20 de març de 2020. Disponible en [https://www.boe.es/eli/es/res/2020/03/20/\(1\)/con](https://www.boe.es/eli/es/res/2020/03/20/(1)/con)

Resolució de 23 d'abril de 2020, de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i mitjana empresa, referent als equips de protecció individual en el context de la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19. [Aquesta norma ha deixat d'estar vigent]. BOE núm. 115, de 25 d'abril de 2020. Disponible en [https://www.boe.es/eli/es/res/2020/04/23/\(2\)](https://www.boe.es/eli/es/res/2020/04/23/(2))

Instrument de ratificació del Conveni del Consell d'Europa sobre la falsificació de productes mèdics i delictes similars que suposen una amenaça per a la salut pública, fet a Moscou el 28 d'octubre de 2011. BOE núm. 286, de 30 de novembre de 2015. Disponible en <https://www.boe.es/boe/dias/2015/11/30/pdfs/boe-a-2015-12929.pdf>

JURISPRUDÈNCIA EUROPEA CITADA.

STJCE de 30 de novembre de 1983. Assumpte: C-227/82.

STJCE de 20 de març de 1986. Assumpte: C-35/85.

STJCE de 21 de març de 1991. Assumpte: C-60/89.

STJCE de 16 d'abril de 1991. Assumpte: C-112/89.

STJCE de 20 de maig de 1992. Assumpte: C-290/90.

STJCE de 28 d'octubre de 1992. Assumpte: C-219/91.

STJCE de 13 de gener de 2000. Assumpte: C-220/98

STJCE de 24 d'octubre de 2002. Assumpte: C-99/01.

STJCE de 15 de novembre de 2007. Assumpte: C-319/05.

STJCE de 9 de juny de 2009. Assumptes: C-211/03, C-299/03 i C-316/03.

STJCE de 15 de gener de 2009. Assumpte: C-140/07.

STJUE de 22 de novembre de 2012. Assumpte: C-219/11.

STJUE de 3 d'octubre de 2013. Assumpte: C-109/12.

STJUE de 10 juliol de 2014. Assumptes: C-358/13 i C-181/14.

STJUE de 21 de setembre de 2016. Assumpte: C-592/14.

STJUE de 16 de febrer de 2017. Assumpte: C-219/15.

STJUE de 7 de desembre de 2017. Assumpte: C-329/16.

STJUE de 25 d'octubre de 2018. Assumpte: C-527/17.

STJUE de 17 de desembre de 2020. Assumpte: C-667/19.

STJUE de 2 de juny de 2022. Assumpte: C-122/21.

STJUE de 15 setembre de 2022. Assumpte: C-4/21.

JURISPRUDÈNCIA ESPANYOLA CITADA.

STC 1/1982 de 28 de gener (FJ 13).

STC 56/1986 de 13 de maig (FJ 3).

STC 191/1994 de 23 de juny (FJ 6).

STC 243/1994 de 21 de juliol (FJ 6).

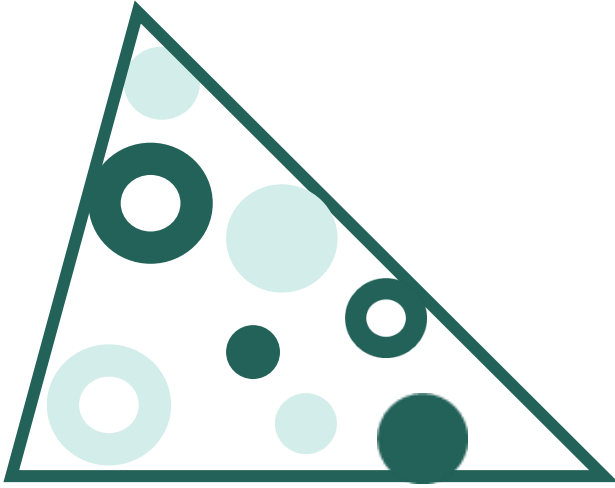
STC 196/1997 de 13 de novembre (FJ 7).

STC 152/2003 de 17 de juliol (FJ 7).

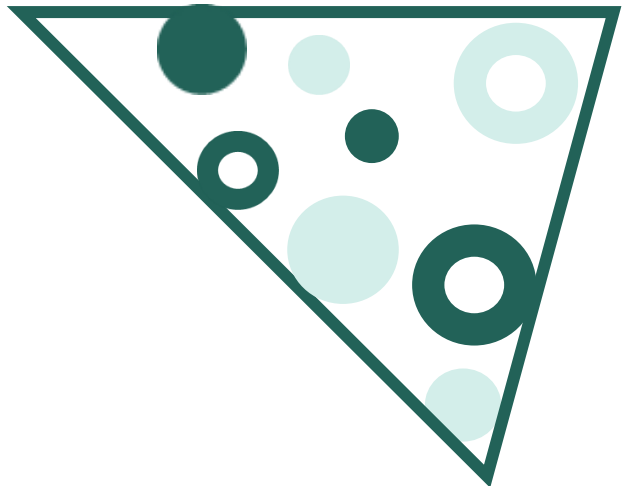
STC 98/2004 de 25 de maig (FJ 5).

STC 74/2014 de 8 de maig (FJ 3).

STC 148/2021 de 14 de juliol.



ANNEXOS



ANNEX I: DISCURS SOBRE ELS DRETS DELS CONSUMIDORS AL CONGRÉS DELS ESTATS UNITS DEL PRESIDENT J.F. KENNEDY

March 15, 1962

To the Congress of the United States:

Consumers, by definition, include us all. They are the largest economic group in the economy, affecting and affected by almost every public and private economic decision. Two-thirds of all spending in the economy is by consumers. But they are the only important group in the economy who are not effectively organized, whose views are often not heard.

The federal Government--by nature the highest spokesman for all the people--has a special obligation to be alert to the consumer's needs and to advance the consumer's interests. Ever since legislation was enacted in 1872 to protect the consumer from frauds involving use of the U.S. mail, the Congress and Executive Branch have been increasingly aware of their responsibility to make certain that our Nation's economy fairly and adequately serves consumers' interests.

In the main, it has served them extremely well. Each succeeding generation has enjoyed both higher income and a greater variety of goods and services. As a result our standard of living is the highest in the world--and, in less than 20 years, it should rise an additional 50 percent.

Fortunate as we are, we nevertheless cannot afford waste in consumption any more than we can afford inefficiency in business or Government. If consumers are offered inferior products, if prices are exorbitant, if drugs are unsafe or worthless, if the consumer is unable to choose on an informed basis, then his dollar is wasted, his health and safety may be threatened, and the national interest suffers. On the other hand, increased efforts to make the best possible use of their incomes can contribute more to the well-being of most families than equivalent efforts to raise their incomes.

The march of technology--affecting, for example, the foods we eat, the medicines we take, and the many appliances we use in our homes--has increased the difficulties of the consumer along with his opportunities; and it has outmoded many of the old laws and regulations and made new legislation necessary. The typical supermarket before World War II stocked about 1,500 separate food items--an impressive figure by any standard. But today it carries over 6,000. Ninety percent of the prescriptions written today are for drugs that were unknown 20 years ago. Many of the new products used every day in the home are highly complex. The housewife is called upon to be an amateur electrician,

mechanic, chemist, toxicologist, dietitian, and mathematician--but she is rarely furnished the information she needs to perform these tasks proficiently.

Marketing is increasingly impersonal. Consumer choice is influenced by mass advertising utilizing highly developed arts of persuasion. The consumer typically cannot know whether drug preparations meet minimum standards of safety, quality, and efficacy. He usually does not know how much he pays for consumer credit; whether one prepared food has more nutritional value than another; whether the performance of a product will in fact meet his needs; or whether the "large economy size" is really a bargain.

Nearly all of the programs offered by this Administration--e.g., the expansion of world trade, the improvement of medical care, the reduction of passenger taxes, the strengthening of mass transit, the development of conservation and recreation areas and low-cost power--are of direct or inherent importance to consumers. Additional legislative and administrative action is required, however, if the federal Government is to meet its responsibility to consumers in the exercise of their rights. These rights include:

(1) The right to safety--to be protected against the marketing of goods which are hazardous to health or life.

(2) The right to be informed--to be protected against fraudulent, deceitful, or grossly misleading information, advertising, labeling, or other practices, and to be given the facts he needs to make an informed choice.

(3) The right to choose--to be assured, wherever possible, access to a variety of products and services at competitive prices; and in those industries in which competition is not workable and Government regulation is substituted, an assurance of satisfactory quality and service at fair prices.

(4) The right to be heard--to be assured that consumer interests will receive full and sympathetic consideration in the formulation of Government policy, and fair and expeditious treatment in its administrative tribunals.

To promote the fuller realization of these consumer rights, it is necessary that existing Government programs be strengthened, that Government organization be improved, and, in certain areas, that new legislation be enacted.

I. STRENGTHENING OF EXISTING PROGRAMS

This Administration has sponsored a wide range of specific actions to strengthen existing programs. Major progress has already been achieved or is in prospect in several important areas. And the 1963 budget includes recommendations to improve the effectiveness of almost every major program of consumer protection.

(1) Food and drug protection. Thousands of common household items now available to consumers contain potentially harmful substances. Hundreds of new uses for such products as food additives, food colorings and pesticides are found every year, adding new potential hazards. To provide better protection and law enforcement in this vital area, I have recommended a 2 percent increase in staff for the food and Drug Administration in the budget now pending before the Congress, the largest single increase in the agency's history. In addition, to assure more effective registration of pesticides, a new division has been established in the Department of Agriculture; and increased appropriations have been requested for pesticide regulation and for meat and poultry inspection activities.

(2) Safer transportation. As Americans make more use of highway and air transportation than any other nation, increased speed and congestion have required us to take special safety measures.

--The federal Aviation Agency has reexamined the Nation's air traffic control requirements and is designing an improved system to enhance the safety and efficiency of future air traffic.

--The Secretary of Commerce has established an Office of Highway Safety in the Bureau of Public Roads to promote public support of highway safety standards, coordinate use of highway safety research findings and encourage cooperation of State and local governments, industry, and allied groups--the Department of Health, Education, and Welfare is likewise strengthening its accident prevention work--and the Interstate Commerce Commission is strengthening its enforcement of safety requirements for motor carriers.

--In addition, I am requesting the Departments of Commerce and of Health, Education, and Welfare, to review, with representatives of the automobile industry, those changes in automobile design and equipment which will help reduce the unconscionable toll of human life on the highways and the pollution of the air we breathe. Additional legislation does not appear required at this time in view of the automobile industry's action to incorporate in the new model design changes which will reduce air pollution.

(3) Financial protection. Important steps are being taken to help assure more adequate protection for the savings that prudent consumers lay aside for the future purchase of costly items, for the rainy day, for their children's education, or to meet their retirement needs.

--Legislation enacted last year has strengthened the insurance program of the federal Savings and Loan Insurance Corporation.

--The Securities and Exchange Commission has undertaken at the request of the Congress a major investigation of the securities market which should provide the basis for later legislation and administrative measures.

--The Postmaster General and the Department of Justice have stepped up enforcement of the mail fraud statutes. Arrests for mail fraud last year set an all-time record; and convictions increased by 35 percent over the previous year.

(4) More effective regulation. The independent regulatory agencies also report increased emphasis on programs directly helpful to consumers.

--The Interstate Commerce Commission has instituted proceedings designed to prevent excessive charges for moving household goods in interstate commerce.

--The Civil Aeronautics Board has recently taken action to protect air travelers from abuses of overbooking.

--The federal Trade Commission has intensified its actions against deceptive trade practices and false advertising affecting a variety of goods, including refrigerators, house paint, sewing machines, vacuum cleaners, kitchen utensils, food wrapping, and carpets.

--The federal Power Commission is initiating a vigorous program to assure consumers of reasonable natural gas prices while assuring them of adequate supplies--revitalizing all of its regulatory programs in the electric power field--and undertaking a national power survey designed to identify ways of bringing down power costs in the decades ahead by making the best possible use of our capital and energy resources; and I recommend that the Congress enact legislation and make available funds to enable the Commission to provide for 34 million natural gas consumers the information similar to that now provided electrical consumers on typical bills in various areas, thus spotlighting abnormally high rates and stimulating better industry performance.

--The federal Communications Commission is actively reviewing the television network program selection process and encouraging the expanded development of educational television stations; and it will also step up in fiscal year 1963 its enforcement program to prevent interference with air navigation signals, distress calls, and other uses of radio important to public safety.

--For all of the major regulatory agencies, I am recommending increased appropriations for 1963 to provide the increased staff necessary for more effective protection of the consumer and public interest.

--Of the important changes in agency organizational procedure recommended last year to eliminate delays and strengthen decision-making, the great majority have been

authorized by reorganization plans or legislation and are being put into practice by agency heads; and, to permit similar improvements in the operations of the Securities and Exchange Commission and the federal Power Commission through greater delegation of assignments, I recommend enactment this year of legislation along the lines of S. 2135 for the SEC and S. 1605 and H.R. 6956 for the FPC.

(5) Housing costs and quality. The largest purchase most consumers make in their lifetime is a home. In the past year, significant steps have been taken to reduce the cost of financing housing and to improve housing quality. The level of interest rates and other charges on mortgage loans has been reduced by a variety of federal actions. Under authority provided by the Housing Act of 1961, new programs have been started (a) to encourage experimental construction methods likely to develop better housing at lower cost, (b) to provide lower interest rates and longer maturities on loans for rehabilitation of existing housing, (c) to provide especially low cost rental housing for moderate income families, and (d) to provide housing for domestic farm labor. The same legislation also authorized demonstration grants to develop better methods of providing housing for low income families.

(6) Consumer information and research-and consumer representation in Government. Government can help consumers to help themselves by developing and making available reliable information.

--The Housing and Home finance Agency will undertake, under the budget proposed for fiscal 1963, new studies to discover ways of reducing monthly housing expenses, lowering the cost of land for home building, and minimizing financing charges.

--The Department of Agriculture is undertaking similar research designed to help raise rural housing standards and reduce costs,

--The food and Drug Administration will expand its Consumer Consultant Program which, together with the home demonstration program of the Agriculture Extension Service, now provides valuable information directly to consumers on product trends, food standards and protection guides.

--The Bureau of Labor Statistics is now conducting a nation-wide survey of consumer expenditures, income, and savings, which will be used to update the widely-used Consumer Price Index and to prepare model family budgets.

--Too little has been done to make available to consumers the results of pertinent government research. In addition to the types of studies mentioned above, many agencies are engaged--as aids to those principally concerned with their activities, in cooperation with industry or for federal procurement purposes--in testing the performance of certain

products, developing standards and specifications and assembling a wide range of related information which would be of immense use to consumers and consumer organizations. The beneficial results of these efforts--in the Departments of Agriculture, Commerce, Defense, and Health, Education, and Welfare, and in the General Services Administration and other agencies--should be more widely published. This is but one part of a wider problem: the failure of governmental machinery to assure specific consideration of the consumer's needs and point of view. With this in mind, I am directing:

--First, that the Council of Economic Advisers create a Consumers' Advisory Council, to examine and provide advice to the government on issues of broad economic policy, on governmental programs protecting consumer needs, and on needed improvements in the flow of consumer research material to the public; this Consumers' Council will also give interested individuals and organizations a voice in these matters;

--Second, that the head of each federal agency whose activities bear significantly on consumer welfare designate a special assistant in his office to advise and assist him in assuring adequate and effective attention to consumer interests in the work of the agency, to act as liaison with consumer and related organizations, and to place increased emphasis on preparing and making available pertinent research findings for consumers in clear and useable form; and

--Third, that the Postmaster General undertake a pilot program by displaying, in at least 100 selected post offices, samples of publications useful to consumers and by providing facilities for the easier purchase of such publications.

II. NEW LEGISLATIVE AUTHORITY FOR ADDED CONSUMER PROTECTION

In addition to the foregoing measures, new legislative authority is also essential to advance and protect the consumer interest.

(A) Strengthen regulatory authority over foods and drugs

The successful development of more than 9,000 new drugs in the last 25 years has saved countless lives and relieved millions of victims of acute and chronic illnesses. However, new drugs are being placed on the market with no requirement that there be either advance proof that they will be effective in treating the diseases and conditions for which they are recommended or the prompt reporting of adverse reactions. These new drugs present greater hazards as well as greater potential benefits than ever before--for they are widely used, they are often very potent, and they are promoted by aggressive sales campaigns that may tend to overstate their merits and fail to indicate the risks involved in their use. For example, over 20 percent of the new drugs listed since 1956 in the publication *New and Non-Official Drugs* were found, upon being tested, to be incapable

of sustaining one or more of their sponsor's claims regarding their therapeutic effect. There is no way of measuring the needless suffering, the money innocently squandered, and the protraction of illnesses resulting from the use of such ineffective drugs.

The physician and consumer should have the assurance, from an impartial scientific source, that any drug or therapeutic device on the market today is safe and effective for its intended use; that it has the strength and quality represented; and that the accompanying promotional material tells the full story--its bad effects as well as its good. They should be able to identify the drug by a simple, common name in order to avoid confusion and to enable the purchaser to buy the quality drugs he actually needs at the lowest competitive price.

Existing law gives no such assurance to the consumer--a fact highlighted by the thoroughgoing investigation led by Senator Kefauver. It is time to give American men, women and children the same protection we have been giving hogs, sheep and cattle since 1913, under an act forbidding the marketing of worthless serums and other drugs for the treatment of these animals.

There are other problems to meet in this area:

--An extensive underground traffic exists in habit-forming barbiturates (sedatives) and amphetamines (stimulants). Because of inadequate supervision over distribution, these drugs are contributing to accidents, to juvenile delinquency and to crime.

--Two billion dollars worth of cosmetics are marketed yearly, many without adequate safety testing. Thousands of women have suffered burns and other injuries to the eyes, skin and hair by untested or inadequately tested beauty aids.

--Factory inspections now authorized by the pure food and drug laws are seriously hampered by the fact that the law does not clearly require the manufacturer to allow inspection of certain records. An uncooperative small minority of manufacturers can engage in a game of hide-and-seek with the Government in order to avoid adequate inspection. But protection of the public health is not a game. It is of vital importance to each and every citizen.

--A fifth of all the meat slaughtered in the United States is not now inspected by the Department of Agriculture, because the coverage of the Meat Inspection Act is restricted to meat products moving across state lines. This incomplete coverage contributes to the diversion of unhealthy animals to processing channels where the products are uninspected and can, therefore, be a threat to human health.

In short, existing laws in the food, drug, and cosmetic area are inadequate to assure the necessary protection the American consumer deserves. To overcome these serious statutory gaps, I recommend:

(1) first, legislation to strengthen and broaden existing laws in the food and drug field to provide consumers with better, safer, and less expensive drugs, by authorizing the Department of Health, Education, and Welfare to:

(a) Require a showing that new drugs and therapeutic devices are effective for their intended use--as well as safe--before they are placed on the market;

(b) Withdraw approval of any such drug or device when there is substantial doubt as to its safety or efficacy, and require manufacturers to report any information bearing on its safety or efficacy;

(c) Require drug and therapeutic device manufacturers to maintain facilities and controls that will assure the reliability of their product;

(d) Require batch-by-batch testing and certification of all antibiotics;

(e) Assign simple common names to drugs;

(f) Establish an enforceable system of preventing the illicit distribution of habit-forming barbiturates and amphetamines;

(g) Require cosmetics to be tested and proved safe before they are marketed; and

(h) Institute more effective inspection to determine whether food, drug, cosmetics, and therapeutic devices are being manufactured and marketed in accordance with the law;

(2) Second, legislation to authorize the federal Trade Commission to require that advertising of prescription drugs directed to physicians disclose the ingredients, the efficacy, and the adverse effects of such drugs; and

(3) Third, legislation to broaden the coverage of the Meat Inspection Act administered by the Department of Agriculture, to promote adequate inspection--in cooperation with the States and industry--of all meat slaughtered in the United States.

(B) Require "truth in lending"

Consumer debt outstanding, including mortgage credit, has almost tripled in the last decade and now totals well over \$200 billion. Its widespread availability has given consumers more flexibility in the timing of their purchases. But, in many instances, serious

abuses have occurred. Under the chairmanship of Senator Douglas, a subcommittee of the Senate Banking and Currency Committee has been conducting a detailed examination of such abuses. The testimony received shows a clear need for protection of consumers against charges of interest rates and fees far higher than apparent without any real knowledge on the part of the borrowers of the true amounts they are being charged. Purchasers of used cars in one study, for example, paid interest charges averaging 25 percent a year, and ranging well above this; yet very few were aware of how much they were actually paying for credit.

Excessive and untimely use of credit arising out of ignorance of its true cost is harmful both to the stability of the economy and to the welfare of the public. Legislation should therefore be enacted requiring lenders and vendors to disclose to borrowers in advance the actual amounts and rates which they will be paying for credit. Such legislation, similar in this sense to the "Truth-in-Securities" laws of 1933-34, would not control prices or charges. But it would require full disclosure to installment buyers and other prospective credit users, and thus permit consumers to make informed decisions before signing on the dotted line. Inasmuch as the specific credit practices which such a bill would be designed to correct are closely related to and often combined with other types of misleading trade practices which the federal Trade Commission is already regulating, I recommend that enforcement of the new authority be assigned to the Commission. The Government agencies most concerned in this area have been cooperating with the subcommittee in developing the information necessary to prepare a workable and effective bill; and in view of the exhaustive hearings already held, I hope that the Congress can complete action on this important matter before it adjourns.

(C) Manufacture of all-channel television sets

Five out of six home television receivers today are equipped to receive programs on only the 12 very-high frequency (VHF) channels. As a result, in most areas, stations desiring to operate on any of the 70 ultra-high frequency (UHF) channels would usually have such small audiences that there is little incentive to make the substantial initial investment and continuing expenditures that effective broadcasting requires. The result is a sharply restricted choice for consumers.

After extensive study, the federal Communications Commission has concluded that an effective and genuinely competitive nationwide television service, with adequate provision for local outlets and educational stations, is not possible within the narrow confines of 12 VHF channels. Legislation now before the Congress would authorize the Commission to prescribe the performance characteristics of all new television receivers shipped in interstate commerce to assure that they can receive both VHF and UHF signals. I strongly urge its passage as the most economical and practical method of broadening the range of programs available. This step, together with the federal aid for construction

of educational television stations which is nearing final passage by the Congress, will speed the full realization of television's great potential.

(D) Strengthen laws promoting competition and prohibiting monopoly

The most basic and long-standing protections for the right of consumers, to a choice at a competitive price, are the various laws designed to assure effective competition and to prevent monopoly. The Sherman Act of 1890, the Clayton Act of 1914, and many related laws are the strongest shields the consumer possesses against the growth of unchecked monopoly power. In addition to the measure now nearing final passage which would provide subpoena powers for civil as well as criminal antitrust investigations, several other improvements are needed:

(1) The federal Trade Commission should be empowered to issue temporary cease-and-desist orders against the continuance of unfair competitive practices while cases concerned with permanent relief from such practices are pending before the Commission. Under the present law, smaller competitors may be driven into bankruptcy or forced to accept merger on adverse terms long before present remedies become effective, thus reducing the competitive safeguards vital for the consumer. Similarly, deceptive trade practices in consumer goods may do their damage long before the Commission can "lock the barn door." I, therefore, reiterate my previous recommendation that the Congress give prompt consideration to effective legislation to accomplish this purpose.

(2) The consumer's right to a reasonable price can also be adversely affected by mergers of two business firms which substantially reduce effective competition. As in the case of unfair methods of competition, damage once done is often irreparable, and the Government, acting through the courts, cannot readily restore the degree of competition existing prior to the merger. Accordingly, I strongly recommend enactment of legislation to require reasonable advance notice to the Department of Justice and to the appropriate Commission or Board of any merger expected to result in a firm of substantial size. This will enable the businessman to obtain advice in advance, without litigation, as to whether a proposed merger would be regarded as contrary to the public interest. In addition, along with the recommended authority for the FTC to issue cease-and-desist orders, it is an essential safeguard against combinations which might cause unwarranted increases in consumer prices.

(3) In view of the potentially anti-competitive abuses to which the use of patents and trademarks are by nature subject, I recommend

--enactment of legislation requiring publication of the terms of all settlement agreements between different persons applying for patent rights on the same invention--for recent

hearings have shown that such agreements may include features designed to weaken future competition at the expense of the consumer; and

--enactment of legislation authorizing the FTC to apply for the cancellation of any trademark which is, or becomes, the common descriptive name of an article and thus should be in the public domain. While a competitor has such a right today, it is important--if the FTC is to have clear authority to halt this kind of unfair commercial advantage--that the Senate insert this provision in its review of trademark legislation (H.R. 4333) already approved by the House.

(E) "Truth in packaging"

Just as consumers have the right to know what is in their credit contract, so also do they have the right to know what is in the package they buy. Senator Hart and his subcommittee are to be commended for the important investigation they are now conducting into packaging and labeling practices.

In our modern society good packaging meets many consumer needs, among them convenience, freshness, safety and attractive appearance. But often in recent years, as the hearings have demonstrated, these benefits have been accompanied by practices which frustrate the consumer's efforts to get the best value for his dollar. In many cases the label seems designed to conceal rather than to reveal the true contents of the package. Sometimes the consumer cannot readily ascertain the net amount of the product, or the ratio of solid contents to air. Frequently he cannot readily compute the comparative costs per unit of different brands packed in odd sizes, or of the same brand in large, giant, king size, or jumbo packages. And he may not realize that changes in the customary size or shape of the package may account for apparent bargains, or that "centsoff" promotions are often not real savings.

Misleading, fraudulent or unhelpful practices such as these are dearly incompatible with the efficient and equitable functioning of our free competitive economy. Under our system, consumers have a right to expect that packages will carry reliable and readily useable information about their contents. And those manufacturers whose products are sold in such packages have a right to expect that their competitors will be required to adhere to the same standards. Upon completion of our own survey of these packaging and labeling abuses, in full cooperation with the Senate Subcommittee, I shall make recommendations as to the appropriate roles of private business and the federal Government in improving packaging standards and achieving more specific disclosure of the quantity and ingredients of the product inside the package in a form convenient to and useable by the consumer.

As all of us are consumers, these actions and proposals in the interest of consumers are in the interest of us all. The budgetary investment required by these programs is very modest--but they can yield rich dividends in strengthening our free competitive economy, our standard of living and health and our traditionally high ethical patterns of business conduct. Fair competition aids both business and consumer.

It is my hope that this Message, and the recommendations and requests it contains, can help alert every agency and branch of government to the needs of our consumers. Their voice is not always as loudly heard in Washington as the voices of smaller and better-organized groups--nor is their point of view always defined and presented. But under our economic as well as our political form of democracy, we share an obligation to protect the common interest in every decision we make. I ask the Congress, and every Department and Agency, to help in the fulfillment of that obligation.

JOHN F. KENNEDY

Note: Earlier in the morning in the fish Room at the White House, the President read a brief summary of the message for the video-tape and newsreel cameras.

John F. Kennedy, Special Message to the Congress on Protecting the Consumer Interest. Online by Gerhard Peters and John T. Woolley, The American Presidency Project <https://www.presidency.ucsb.edu/node/237009>

ANNEX II: MEMORÀNDUM TRANSPARÈNCIA I GOVERN OBERT

THE WHITE HOUSE

Office of the Press Secretary

For Immediate Release

January 21, 2009

MEMORANDUM FOR THE HEADS OF EXECUTIVE DEPARTMENTS AND AGENCIES SUBJECT:
Transparency and Open Government

My Administration is committed to creating an unprecedented level of openness in Government. We will work together to ensure the public trust and establish a system of transparency, public participation, and collaboration. Openness will strengthen our democracy and promote efficiency and effectiveness in Government. Government should be transparent. Transparency promotes accountability and provides information for citizens about what their Government is doing. Information maintained by the Federal Government is a national asset. My Administration will take appropriate action, consistent with law and policy, to disclose information rapidly in forms that the public can readily find and use. Executive departments and agencies should harness new technologies to put information about their operations and decisions online and readily available to the public. Executive departments and agencies should also solicit public feedback to identify information of greatest use to the public. Government should be participatory. Public engagement enhances the Government's effectiveness and improves the quality of its decisions. Knowledge is widely dispersed in society, and public officials benefit from having access to that dispersed knowledge. Executive departments and agencies should offer Americans increased opportunities to participate in policymaking and to provide their Government with the benefits of their collective expertise and information. Executive departments and agencies should also solicit public input on how we can increase and improve opportunities for public participation in Government.

Government should be collaborative. Collaboration actively engages Americans in the work of their Government. Executive departments and agencies should use innovative tools, methods, and systems to cooperate among themselves, across all levels of Government, and with nonprofit organizations, businesses, and individuals in the private sector. Executive departments and agencies should solicit public feedback to assess and improve their level of collaboration and to identify new opportunities for cooperation. I direct the Chief Technology Officer, in coordination with the Director of the Office of Management and Budget (OMB) and the Administrator of General Services, to coordinate the development by appropriate executive departments and agencies, within 120 days, of recommendations for an Open Government Directive, to be issued by the Director of

OMB, that instructs executive departments and agencies to take specific actions implementing the principles set forth in this memorandum. The independent agencies should comply with the Open Government Directive. This memorandum is not intended to, and does not, create any right or benefit, substantive or procedural, enforceable at law or in equity by a party against the United States, its departments, agencies, or entities, its officers, employees, or agents, or any other person. This memorandum shall be published in the Federal Register.

BARACK OBAMA

ANNEX III: DECLARACIÓ GOVERN OBERT. SETEMBRE 2011

OPEN GOVERNMENT DECLARATION

September 2011

As members of the Open Government Partnership, committed to the principles enshrined in the Universal Declaration of Human Rights, the UN Convention against Corruption, and other applicable international instruments related to human rights and good governance:

We acknowledge that people all around the world are demanding more openness in government. They are calling for greater civic participation in public affairs, and seeking ways to make their governments more transparent, responsive, accountable, and effective.

We recognize that countries are at different stages in their efforts to promote openness in government, and that each of us pursues an approach consistent with our national priorities and circumstances and the aspirations of our citizens.

We accept responsibility for seizing this moment to strengthen our commitments to promote transparency, fight corruption, empower citizens, and harness the power of new technologies to make government more effective and accountable.

We uphold the value of openness in our engagement with citizens to improve services, manage public resources, promote innovation, and create safer communities. We embrace principles of transparency and open government with a view toward achieving greater prosperity, well-being, and human dignity in our own countries and in an increasingly interconnected world.

Together, we declare our commitment to:

Increase the availability of information about governmental activities. Governments collect and hold information on behalf of people, and citizens have a right to seek information about governmental activities. We commit to promoting increased access to information and disclosure about governmental activities at every level of government. We commit to increasing our efforts to systematically collect and publish data on government spending and performance for essential public services and activities. We commit to pro-actively provide high-value information, including raw data, in a timely manner, in formats that the public can easily locate, understand and use, and in formats that facilitate reuse. We commit to providing access to effective remedies when information or the corresponding records are improperly withheld, including through effective oversight of the recourse process. We recognize the importance of open standards to promote civil society access to public data, as well as to facilitate the interoperability of government information systems. We commit to seeking feedback from the public to identify the information of greatest value to them, and pledge to take such feedback into account to the maximum extent possible.

Support civic participation.

We value public participation of all people, equally and without discrimination, in decision making and policy formulation. Public engagement, including the full participation of women, increases the effectiveness of governments, which benefit from people's knowledge, ideas and ability to provide oversight. We commit to making policy formulation and decision making more transparent, creating and using channels to solicit public feedback, and deepening public participation in developing, monitoring and evaluating government activities. We commit to protecting the ability of not-for-profit and civil society organizations to operate in ways consistent with our commitment to freedom of expression, association, and opinion. We commit to creating mechanisms to enable greater collaboration between governments and civil society organizations and businesses.

Implement the highest standards of professional integrity throughout our administrations.

Accountable government requires high ethical standards and codes of conduct for public officials. We commit to having robust anti-corruption policies, mechanisms and practices, ensuring transparency in the management of public finances and government purchasing, and strengthening the rule of law. We commit to maintaining or establishing a legal framework to make public information on the income and assets of national, high ranking public officials. We commit to enacting and implementing rules that protect whistleblowers. We commit to making information regarding the activities and effectiveness of our anticorruption prevention and enforcement bodies, as well as the procedures for recourse to such bodies, available to the public, respecting the confidentiality of specific law enforcement information. We commit to increasing deterrents against bribery and other forms of corruption in the public and private sectors, as well as to sharing information and expertise.

Increase access to new technologies for openness and accountability.

New technologies offer opportunities for information sharing, public participation, and collaboration. We intend to harness these technologies to make more information public in ways that enable people to both understand what their governments do and to influence decisions. We commit to developing accessible and secure online spaces as platforms for delivering services, engaging the public, and sharing information and ideas. We recognize that equitable and affordable access to technology is a challenge, and commit to seeking increased online and mobile connectivity, while also identifying and promoting the use of alternative mechanisms for civic engagement. We commit to engaging civil society and the business community to identify effective practices and innovative approaches for leveraging new technologies to empower people and promote transparency in government. We also recognize that increasing access to technology entails supporting the ability of governments and citizens to use it. We commit to supporting and developing the use of technological innovations by government

employees and citizens alike. We also understand that technology is a complement, not a substitute, for clear, useable, and useful information.

We acknowledge that open government is a process that requires ongoing and sustained commitment. We commit to reporting publicly on actions undertaken to realize these principles, to consulting with the public on their implementation, and to updating our commitments in light of new challenges and opportunities.

We pledge to lead by example and contribute to advancing open government in other countries by sharing best practices and expertise and by undertaking the commitments expressed in this declaration on a non-binding, voluntary basis. Our goal is to foster innovation and spur progress, and not to define standards to be used as a precondition for cooperation or assistance or to rank countries. We stress the importance to the promotion of openness of a comprehensive approach and the availability of technical assistance to support capacity- and institution-building.

We commit to espouse these principles in our international engagement, and work to foster a global culture of open government that empowers and delivers for citizens, and advances the ideals of open and participatory 21st century government.

ANNEX IV: ELS MEDICAMENTS FALSOS PODEN MATAR



COMPRAR MEDICAMENTOS POR INTERNET

**¿SABE
LO QUE ESTÁ
COMPRANDO?**

**Los medicamentos falsos
pueden matar.
Utilice el logotipo.
No corra riesgos.**

ANNEX V: ELS MEDICAMENTS COMPRATS EN WEB IL·LEGALS PODEN DESTRUIR-TE



ANNEX VI: ELS ANTIBIÒTICS NO VALEN PER A TOT



no

los antibióticos NO valen para todo



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

No curan virus como la gripe o el resfriado.
No alivian el dolor ni la fiebre.

Los antibióticos sólo tratan infecciones provocadas por bacterias. Y si los usas mal, dejarán de funcionar cuando más los necesites.

Para que sigan curando, utilízalos sólo con receta, tanto en personas, como en animales.



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS