

# Garantías y uso racional de los medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal en las Fuerzas Armadas del Estado Español: Análisis del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre

Noguera-Peña A.<sup>1</sup>

*Sanid. mil. 2021; 77 (1): 00-00, ISSN: 1887-8571*

## RESUMEN

Los medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal se ven sometidos a un régimen jurídico específico debido a su trascendencia sanitaria. Estos bienes son requeridos para las Fuerzas Armadas para el cumplimiento de las funciones que se les han asignado reglamentariamente, motivo por el cual, se ha aunado en una disposición normativa -de rango reglamentario- las peculiaridades relativas a su uso racional y garantías sanitarias, que son analizadas en el presente trabajo. Se establecen trascendentes requerimientos normativos, entre ellos, el registro de los elaborados farmacéuticos del Petitorio, la adecuación a la normativa vigente en materia de fabricación, distribución, farmacovigilancia, investigación clínica, etc. de estos productos en un plazo no superior a los cinco años. Se refuerza el régimen de incompatibilidades del personal militar, la figura de director técnico farmacéutico en el ámbito de la distribución. Asimismo, se clarifica la adopción de medidas cautelares.

**PALABRAS CLAVE:** Legislación Farmacéutica, Farmacia Militar, normas de correcta fabricación, buenas prácticas de distribución, farmacovigilancia, ensayos clínicos.

## Guarantees and rational use of medicines, health products, cosmetic products and personal hygiene products in the Armed Forces of the Spanish State: Analysis of Real Decreto 1155/2020, of December 22

**ABSTRACT:** Medicines, health products, cosmetics and personal hygiene products are subject to a specific legal regime due to their health significance. These assets are required by the Armed Forces for the fulfillment of the functions that have been assigned to them by regulation, which is why the peculiarities related to their rational use and sanitary guarantees have been combined in a normative provision -Royal Decree- are analyzed in the present work. Transcendent regulatory requirements are established, among them, the registration of the pharmaceutical products of the 'Petitory', the adaptation to the current regulations on manufacturing, distribution, pharmacovigilance, clinical research, etc. of these products in a period not exceeding five years. The regime of incompatibilities of military personnel, the figure of pharmaceutical technical director in the field of distribution, is reinforced. Likewise, the adoption of precautionary measures is clarified.

**KEYWORDS:** Pharmaceutical Legislation, Military Pharmacy, good manufacturing practices, good distribution practices, pharmacovigilance, clinical trials.

## INTRODUCCIÓN

La población militar ha ejercido *ab antiquo* una esencial función sanitaria. Desde tiempos pretéritos se observa que el personal militar se ha preocupado por aspectos de carácter asistencial. Así las cosas, se tiene constancia de la existencia de hospitales militares de campaña en la Antigua Roma<sup>1</sup>; no obstante, en España no se tienen constancia de los mismos hasta 1487<sup>2</sup>. Por otra parte, desde el siglo XIV hubo boticarios que prepararon medicamentos para los monarcas y población militar en territorio español<sup>1</sup>. La estrecha relación entre los farmacéuticos

militares y la monarquía se mantuvo también a lo largo de los siguientes siglos con la creación de la Farmacia Real (1594)<sup>2</sup>, y de un laboratorio iatroquímico para la fabricación de medicamentos (1693).

Debe destacarse, además, que durante el reinado de Felipe V (1700-1746), se dictaron unas ordenanzas que incorporaron medidas destinadas a la prevención del intrusismo en la preparación de medicamentos, y otras con objeto de garantizar una adecuada gestión de los mismos en el ámbito hospitalario. En el siglo XVII también se creó el laboratorio castrense de remedios (1762) para la preparación y de suministro de medicamentos para los Ejércitos, los laboratorios de Melilla (1774) y de Málaga (1788) para el abastecimiento a diferentes instituciones de carácter militar.

En el siglo XIX tuvo lugar importantes reformas relacionadas con la farmacia militar. En 1808 se crea el Laboratorio general Castrense en la ciudad de Cádiz para la distribución de medicamentos a hospitales de campaña ubicados en África. Tras la reorganización de los Ejércitos (1812), se tiene constancia de la distribución de medicamentos por parte de los Boticarios de los Ejércitos a dife-

<sup>1</sup> Doctor en Farmacia. Universidad Complutense de Madrid, Departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria, Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica, Madrid.

**Dirección para correspondencia:** Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, Plaza Ramón y Cajal s/n, 28040, Madrid.

Recibido: 20 de julio de 2021

Aceptado: 28 de septiembre de 2021

doi: 10.4321/S1887-857120210004000011

rentes hospitales militares situados por toda la geografía española<sup>3</sup>. Por otra parte, en 1879 se creó en Madrid el Laboratorio Central y Depósito de Medicamentos, cuyos cometidos eran fundamentalmente, por una parte, a) la fabricación industrial de medicamentos de interés estratégico y asistencial para las Fuerzas Armadas –establecidos a través de Petitorio o Catálogo promulgado un año antes de la apertura del laboratorio–; b) su posterior distribución a las farmacias de los hospitales militares, y diferentes farmacias ubicadas en territorio nacional e internacional (Cuba, Puerto Rico, Filipinas y Marruecos)<sup>4,5</sup>. También se tiene constancia que en el citado laboratorio se realizaron análisis toxicológicos<sup>6</sup>.

En 1885 se creó el Laboratorio Central de Sanidad Militar (Madrid) para la fabricación y distribución de recursos de clase VIII. Para apoyar a este último, se crearon sendos laboratorios en Málaga y Badalona en 1904 y 1923, respectivamente (5). Sin embargo, estos últimos fueron suprimidos en 1923. La labor de estos centros de producción de medicamentos, productos sanitarios y productos cosméticos fue esencial durante los primeros años de la dictadura franquista, caracterizada por un modelo económico autárquico<sup>6,7</sup>.

En 1928 se trasladó la ubicación del Laboratorio Central de Sanidad Militar, manteniéndose en la calle de Embajadores de Madrid hasta su clausura en el año 2015, tras la creación del Centro Militar de Farmacia de la Defensa (en adelante, CEMILFARDEF), ubicado en Colmenar Viejo.

Como bien ha manifestado GÓMEZ CAAMAÑO sobre el Cuerpo Militar de Sanidad –particularmente de los farmacéuticos que lo integraron– *«de una forma u otra siempre estuvo presente, con ejemplar espíritu de sacrificio, en todas las ocasiones en las que su intervención se estimó precisa»*<sup>8</sup>, lo que pone de manifiesto que las Fuerzas Armadas actualmente tienen una función esencial en el control de amenazas y emergencias sanitarias en el territorio nacional, así como en el extranjero –a través de las respectivas misiones–. Asimismo, también participan en la gestión de amenazas, catástrofes y en la minimización de riesgos graves para la sociedad civil.

En este sentido, entendemos que el CEMILFARDEF, aunque se constituye formalmente como el órgano encargado de la producción, abastecimiento y mantenimiento de los recursos sanitarios de las Fuerzas Armadas, también desempeña un servicio público de gran relevancia para todos los ciudadanos del territorio español<sup>9</sup>.

Si bien es cierto que las funciones generales del citado Centro consisten en el desarrollo de las funciones de producción, abastecimiento y mantenimiento de los recursos sanitarios a la Red Sanitaria Militar y a las organizaciones correspondientes de las Fuerzas Armadas, a tenor de lo dispuesto en la Instrucción 49/2016, de 28 de julio, de la Subsecretaría de Defensa, por la que se describe la estructura orgánica básica y funciones de los hospitales, centros e institutos de la Red Sanitaria Militar; también lo es que es el único laboratorio farmacéutico a nivel nacional de naturaleza pública, es decir, se adscribe a la Administración General del Estado. Es por ello por lo que, en el párrafo segundo de la Exposición de Motivos de la Orden Ministerial 8/2014, de 30 de enero, por la que se establece el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, se califica al CEMILFARDEF como el *«centro de referencia para la fabricación de medicamentos por causas excepcionales relacionadas con la salud pública y la elaboración de antídotos ante agresiones nucleares y químicas»*.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha efectuado una revisión bibliográfica sobre las normas jurídicas promulgadas a nivel nacional relativa al marco jurídico de los medicamentos de uso humano, particularmente su régimen jurídico en el ámbito de las Fuerzas Armadas. Igualmente, se ha llevado a cabo un análisis crítico del reciente Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

## RESULTADOS

### Preámbulo. Objeto

De conformidad con la disposición adicional segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, RD-Leg. 1/2015), por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas, el reciente Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, establece unas disposiciones particulares con respecto a los recursos de clase VIII, si bien, se establece un régimen diferenciado en función de su inclusión en el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa (*cf.* art. 1).

### Definiciones

Hay que destacar la remisión al art. 2 del RD-Leg. 1/2015 (art. 2.1), y especialmente la reforma la definición del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, que actualmente incorpora medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal (*cf.* art. 2.2).

### Registro

De conformidad con el art. 9.1 del RD-Leg. 1/2015, todos los elaborados farmacéuticos del Petitorio deben ser objeto de inscripción en un Registro específico (art. 3, párrafo 1.º). Queda pendiente el desarrollo de los requisitos, el procedimiento para la inscripción, así como las características de este Registro; se prevé para ello la coordinación de los Departamentos Ministeriales de Defensa y de Sanidad. Igualmente, se prevé un régimen diferenciado para la autorización y registro en situaciones excepcionales, conflictos o catástrofes (*cf.* disposición adicional sexta).

### Garantías sanitarias

La fabricación de los medicamentos incluidos el Petitorio de Farmacia efectuadas en los centros de fabricación del Ministerio de Defensa se realizará de conformidad con la Guía de Normas de Correcta Fabricación (*cf.* art. 4.2 y art. 7.2). Se destaca la

importancia de la formación del personal (art. 4.1), habida cuenta su impacto en la calidad del producto final<sup>10</sup>. Por otra parte, en la fabricación del resto de recursos de clase VIII deberá velarse por el cumplimiento de la normativa comunitaria y nacional de aplicación (*cf.* art. 4.1 y art. 4.2). Se habilita el establecimiento de especificaciones internas en el contexto del control de calidad de los productos fabricados, si bien, las mismas no pueden contravenir ni los requerimientos de las Farmacopeas, ni ningún otro establecido en el ordenamiento jurídico español (*cf.* art. 4.3).

Se permite que los medicamentos y productos sanitarios elaborados por el Ministerio de Defensa contengan un «*identificador*» establecido en las organizaciones internacionales de defensa y seguridad de las que España forme parte –entre otras, la Organización del Tratado del Atlántico Norte– (*cf.* art. 5).

Finalmente, de conformidad con el art. 15 del RD-Leg. 1/2015, la AEMPS evaluará las garantías sanitarias de información de los medicamentos elaborados por el Ministerio de Defensa (art. 5.1).

### Fijación del precio

El precio de los recursos de clase VIII incluidos en el Petitorio serán fijados por el Ministerio de Defensa (*cf.* art. 5.2), toda vez que no están incluidos en la cartera de productos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

### Servicios y establecimientos farmacéuticos militares

Estos quedan relacionados en el art. 6.1. El Ministerio de Defensa deberá regular la ordenación farmacéutica, y el funcionamiento de los servicios y establecimientos farmacéuticos con el fin de prestar una apropiada asistencia al personal de las fuerzas Armadas, así como todo el personal que se determine reglamentariamente art. 6.2. La dirección de los servicios y establecimientos farmacéuticos militares será ostentada por un oficial farmacéutico perteneciente al Cuerpo Militar de Sanidad (art. 6.3).

### Centros de fabricación

El Ministerio de Defensa tendrá completa capacidad de autoorganización para establecer el número, capacidad y actividad asignada a los centros de fabricación, con el fin de satisfacer sus necesidades (*cf.* art. 7.1). Igualmente, contará con los centros necesarios para satisfacer sus necesidades (*cf.* art. 7.3).

Las autorizaciones de funcionamiento de estos laboratorios farmacéuticos –de titularidad pública– serán otorgadas por el Ministerio de Defensa, a través del titular de la Subsecretaría de Defensa, a propuesta de la IGESAN (art. 7.3), con intervención de la autoridad sanitaria (AEMPS), cuya labor inspectora es ejercida de forma previa a la autorización de funcionamiento, y de forma periódica para realizar un seguimiento de la actividad de éstos. Igualmente, se prevé un desarrollo reglamentario sobre este asunto.

La Inspección General de Sanidad de la Defensa (en adelante, IGESAN) establecerá una propuesta de designación de director técnico, para su evaluación por parte del Ministerio de Defensa. Una vez designado el director técnico, deberá ser comunicado a

la AEMPS. El mismo procedimiento deberá seguirse en el caso de la dirección técnica suplente.

La norma vuelve a destacar la necesaria cualificación, formación, y experiencia práctica del director técnico, remitiéndose a los requisitos establecidos a través del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. También se prevé un desarrollo reglamentario del mismo, el cual debe ser conforme a lo dispuesto en lo estipulado en la especialidad Fundamental Farmacia del Cuerpo Militar de Sanidad.

Se requiere que los centros de fabricación cuenten con los requisitos necesarios para garantizar la eficacia, seguridad, calidad, identificación e información de los recursos de clase VIII –exceptuando a los medicamentos– que fabriquen (*cf.* art. 7.2, párrafo 2.º). Las autorizaciones también serán concedidas por el Ministerio de Defensa, previa visita de inspección de la AEMPS. Asimismo, se requiere la figura de un responsable técnico –que cuente con la cualificación oportuna– en cada uno de los centros de fabricación de productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal (*cf.* art. 7.6).

### Instalaciones de almacenamiento y distribución de recursos de clase VIII

Las autorizaciones de funcionamiento de las instalaciones de almacenamiento y distribución de recursos de clase VIII serán otorgadas por el Ministerio de Defensa, a través del titular de la Subsecretaría de Defensa (*cf.* art. 8.1). La propuesta se realizará por los Cuarteles Generales de los Ejércitos –Tierra y Aire– y Armada, y del Órgano Central, previo informe de la IGESAN, habida cuenta de que algunas instalaciones son orgánicas de cada uno de los Ejércitos.

Para la verificación del necesario cumplimiento de la normativa vigente –en el caso de los medicamentos–, las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano (*cf.* art. 8.4), así como la idoneidad de las instalaciones de almacenamiento y distribución, se atribuye la facultad de inspección al propio Departamento Ministerial responsable de la otorgación de la autorización, concretamente a la IGESAN.

En las citadas instalaciones podrán custodiarse –para su posterior distribución– no solo aquellos productos incorporados en el Petitorio de Farmacia Militar, sino que, además, podrán incorporarse cualquier otro que se considere necesario para el apoyo sanitario a las Fuerzas Armadas (*cf.* art. 8.3).

El procedimiento de designación del director técnico farmacéutico titular –así como a la dirección técnica suplente–, o bien, del responsable técnico, es análogo a lo comentado previamente, es decir, tendrá lugar la intervención de la IGESAN.

Igualmente, se establecen ciertas facultades de funcionamiento al Ministerio de Defensa en situaciones extraordinarias o excepcionales relacionadas con la salud pública.

### Oficinas y servicios de farmacia

El procedimiento de autorización de funcionamiento –y de inspección– de las oficinas y servicios de farmacia militares es análogo al descrito para las instalaciones de almacenamiento y distribución de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal (*cf.* arts. 9.1 y 9.2).

El Ministerio de Sanidad recibirá la comunicación de la autorización otorgada por el Ministerio de Defensa.

Los servicios farmacéuticos de instalaciones y formaciones sanitarias militares serán asesorados por la IGESAN, teniendo en consideración las particularidades de empleo de las Fuerzas Armadas (*cf.* art. 9.3).

Toda instalación o formación sanitaria militar que no cuente con un servicio farmacéutico propio deberá requerir a la IGESAN una autorización para mantener un depósito de medicamentos, el cual estará controlado por un servicio farmacéutico militar (*cf.* art. 9.4).

### Otros aspectos

El citado Real Decreto también regula el régimen de incompatibilidades (art. 10), los sistemas de vigilancia del mercado –por ejemplo, farmacovigilancia y cosmetovigilancia– (art. 11), investigación clínica (art. 12), actividades de inspección (art. 13), adopción de medidas cautelares (art. 14), coordinación de competencias con las autoridades sanitarias (art. 15), la creación de una comisión interministerial (disposición adicional segunda), la documentación relativa al empleo de estupefacientes en un contexto ajeno al Sistema Nacional de Salud (disposición adicional tercera), la labor asesora de la AEMPS para la evaluación de medicamentos (disposición adicional quinta).

Finalmente, a través de la disposición transitoria única se autorizan de forma temporal aquellos servicios y establecimientos sanitarios existentes en el Ministerio de Defensa a 23/12/2020. No obstante, deberán adaptarse a todos los requerimientos de esta normativa en un plazo no superior a los cinco años.

### CONCLUSIONES

El Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, supone un desarrollo de la disposición adicional segunda del Texto Refun-

dido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, promulgado en el año 2015. Su articulado es abundante y exigente, por tanto, se requieren numerosas acciones de forma previa a su entrada en vigor. Igualmente, se prevé el desarrollo de determinadas disposiciones –por ejemplo, formación de la dirección técnica, ejecución de medidas preventivas y correctivas por requerimiento de las autoridades sanitarias–.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Folch Jou G, Suñé Arbussà JM, Valverde López JL. Historia General de la Farmacia: El Medicamento a través del tiempo. Vol. 1. Madrid: Sol; 1986. 376 p.
2. Folch Jou G. Historia de la Farmacia. 3a ed. Madrid: Gráficas Alonso; 1972. 488 p.
3. Folch Jou G, de Andrés Turrión ML, Alegre Pérez ME. Farmacias de Campaña. 1812-1814. In: Estudios históricos sobre Farmacia y Medicamentos. Madrid: s.n.; 1982. p. 153-8.
4. de Andrés Turrión ML. La fabricación industrial de medicamentos por el Ejército Español: programas durante la Guerra Civil y primera etapa del franquismo. En: González Bueno A [Isacio], Rodríguez Nozal R (Eds.). El medicamento de fabricación industrial en la España contemporánea. Madrid: Compañía Española de Reprografía y Servicios (CERSA); 2008. p. 317-52.
5. AA.VV. Parque Central de Farmacia. Madrid: s.n.; 1990. 25 p.
6. de Andrés Turrión ML. Economic prevention strategies developed by Spanish military pharmacists after World War I. Towards autarchy in the organization of the chemical industry in Spain (1920-1936). En: Aulsebrook E (Ed.). Acts of 40th International Congress for the History of Pharmacy. Berlin: s.n.; 2011. p. 767-88.
7. de Andrés Turrión ML. La farmacia militar española, exponente de la autarquía químico-farmacéutica en los primeros años del Franquismo (1939-1945). En: Urkia JM (Ed.). Actas del X Congreso de la Sociedad Española de Historia de las Ciencias y de las Técnicas. San Sebastián: s.n.; 2012. p. 131-46.
8. Gómez Caamaño JL. Páginas de historia de la farmacia. Barcelona: Sociedad Nestlé A.E.P.A.; 1982. 468 p.
9. Azorín Abraham J. Fabricación de medicamentos en las Fuerzas Armadas Españolas. Pharmatech. 2019; (42): 83-6.
10. Noguera Peña A. La formación del personal en la industria farmacéutica. Farmespaña Ind. 2019; 97: 40-2.