

EL IMPACTO DEL DERECHO ADMINISTRATIVO TRANSNACIONAL EN EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Manuel Izquierdo-Carrasco¹
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Córdoba

I. Introducción: delimitación del objeto y planteamiento

Tanto en el ámbito alimentario como en el de los medicamentos, los poderes públicos de los distintos Estados desarrollan una intensa labor de intervención. Son muchas las finalidades que esta intervención persigue y los motivos que las justifican: económicas, de ordenación del mercado, de garantía del abastecimiento, de garantía de la inocuidad, de protección de la propiedad intelectual e industrial, de protección de los consumidores, etc.² Sin duda alguna, desde un punto de vista cualitativo el objetivo más relevante es garantizar un suficiente y adecuado abastecimiento de alimentos³ (la lucha contra

1 Proyecto de investigación del Ministerio de Economía y Competitividad DER2015-67695-C2-1-P. Fondos FEDER. Grupo de investigación SEJ-196.

2 En cuanto a la diversidad de títulos de intervención administrativa en el ámbito alimentario, vid. BAENA DEL ALCÁZAR (1982: pp. 53, 62-75).

3 En esta línea, por ej., el art. 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos proclama que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación... necesarios”. Igualmente, el art. 39 TFUE recoge entre los objetivos de la Política Agrícola Común el de “garantizar la seguridad de los

el hambre⁴) y de medicamentos esenciales⁵ para la población. Con ese presupuesto y con una íntima relación con el mismo, la segunda meta en importancia cualitativa que comparte la intervención pública en ambos sectores es garantizar la inocuidad/seguridad de los alimentos y medicamentos puestos en el mercado⁶.

No obstante, esta inocuidad/seguridad no es un elemento absoluto que pueda ser considerado aisladamente. Tanto la legislación alimentaria como la de medicamentos lo que persiguen es garantizar unos niveles de seguridad. En esta línea, el art. 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) proclama que “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará *un alto nivel de protección de la salud humana*” (la cursiva es nuestra). En el mismo sentido, de nivel “elevado” se habla constantemente en la legislación

abastecimientos” y “asegurar al consumidor suministros a precios razonables”. Una exposición histórica de las primeras intervenciones públicas en el Derecho Romano con la finalidad de garantizar el abastecimiento, anteriores a la tutela de la salud, en RODRÍGUEZ FONT (2007: pp. 27-ss).

4 La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación estima que en el período 2010-2012 el número de personas subnutridas en el mundo se ha situado en unos 870 millones (Fuente: “La subnutrición en el mundo en 2012”, FAO).

5 La Organización Mundial de la Salud define los medicamentos esenciales como aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Esta organización internacional aprueba una lista modelo de medicamentos esenciales -la primera se aprobó en 1977 y es revisada cada dos años-. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa. El objetivo es que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

6 Esa conexión se recoge expresamente en la definición sobre Seguridad Alimentaria que contiene el Plan de Acción adoptado en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación celebrada en 1996: “Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos *inocuos* y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana” (la cursiva es nuestra). Se trata de una noción amplia de seguridad alimentaria que no es la que se seguirá en este trabajo. La que aquí interesa es la noción estricta, que se vincula de manera central con los aspectos de salubridad/inocuidad de los alimentos con una cierta ampliación hacia elementos nutricionales. En esta línea, el Código Internacional de Práctica y Principios Generales de Higiene Alimentaria del Codex Alimentarius recoge que “la seguridad alimentaria es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con su uso previsto”. Sobre el concepto amplio y restringido de seguridad alimentaria, vid. RODRÍGUEZ-CHAVES MIMBRERO y PÉREZ GARCÍA (2015: pp. 50-51).

alimentaria de la Unión (por ej., art. 1 RSA⁷) o de nivel “aceptable” en algunos artículos de la legislación farmacéutica (art. 10 bis y parte II del Anexo CCMUH⁸). Aunque la idea de fondo es similar, a nuestro juicio, esta distinta terminología entre alimentos y medicamentos no es casual y tiene su justificación en la relación riesgo/beneficio, cuya ponderación debe ser necesariamente distinta en ambos productos.

Esto es, tanto los alimentos como los medicamentos siempre van a presentar unos riesgos que se aceptan o se admiten por diversos motivos (por el coste económico desproporcionado que tendría su eliminación, porque queden compensados por los beneficios para la salud que aporten⁹, por necesidades tecnológicas...), esto es, que se consideran admisibles¹⁰. Esta situación es especialmente relevante en el caso de los medicamentos donde el principio de inocuidad/seguridad debe

7 Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (en adelante, RSA).

8 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (en adelante, CCMUH).

9 Por ej., los nitritos se emplean como aditivos en la fabricación de embutidos y productos de charcutería como agentes antimicrobianos frente a la peligrosa toxina botulínica. No obstante, también es conocido que los nitritos, tanto en el alimento como en el aparato digestivo, pueden reaccionar con aminas y formar nitrosaminas que son moléculas con efectos carcinógenos probados.

10 Esta idea aparece expresamente en la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos. Esta norma es de aplicación general -aunque supletoria en caso de existir normativa sectorial- a cualquier producto destinado al consumidor. Su artículo 2 define “producto seguro” como “cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente *riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles* dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta...” (la cursiva es nuestra). A nuestro juicio, esa mención a “riesgos mínimos” es errónea, pues el riesgo puede ser elevado (por ej., piénsese en una sierra de calar), pero lo que interesa destacar ahora es esa idea de que existen riesgos que son admisibles. Sobre esta idea de riesgo permitido y su distinción de la de riesgo desconocido, vid. REBOLLO PUIG e IZQUIERDO CARRASCO (1998: pp. 18-ss); IZQUIERDO CARRASCO (2011: pp. 155-ss); RODRÍGUEZ FONT (2007: p. 236). Sobre la conexión entre la noción de riesgo aceptado y el principio de precaución, vid. REBOLLO PUIG e IZQUIERDO CARRASCO (2003: pp. 232-234).

ponerse necesariamente en conexión con otro: el beneficio terapéutico que dicho medicamento aporte. Esto es, no se trata exclusivamente de que el medicamento sea seguro, sino de que los efectos terapéuticos que aporte compensen esos riesgos (incluso ciertos y no contingentes) para la salud. En definitiva, tanto en los alimentos como en los medicamentos, los poderes públicos deben establecer la frontera entre los riesgos que se admiten y los que no. Y ello lleva a otra idea esencial: el análisis del riesgo¹¹. El análisis del riesgo para la salud no es algo novedoso, pues desde el momento en el que los conocimientos científico-técnicos lo han permitido ha estado presente, de forma más o menos expresa, en la toma de decisiones de las autoridades públicas para la protección de la salud y seguridad en estos ámbitos¹². Ciertamente, en las últimas

11 El apartado 10 del art. 3 RSA define el análisis del riesgo como “un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo”. A renglón seguido, define cada uno de estos tres elementos: el primero, el científico; el segundo, el político; y el tercero, el intercambio de información.

Las posiciones doctrinales sobre estos conceptos han sido variadas. SCHMIDT-ASSMANN sostiene lo siguiente: “En el ámbito del Derecho administrativo, el concepto de riesgo se suele contraponer al clásico concepto de peligro de la actividad de policía. Ambos exigen tomar decisiones en situaciones de incertidumbre, pero mientras que los pronósticos relativos al peligro se pueden apoyar en experiencias conocidas de cadenas causales lineales, el concepto de riesgo hace referencia a situaciones en las que no se puede calcular la probabilidad de que se produzca una variante conocida (incertidumbre en sentido amplio), o en las que ni siquiera es predecible el posible curso de los acontecimientos o sus consecuencias (incertidumbre en sentido estricto)”. Y añade: “Las exigencias impuestas hasta ahora a las decisiones públicas de determinación y firmeza no pueden, así, trasladarse a las decisiones tomadas en situaciones de inseguridad. Los criterios de aplicación del principio de proporcionalidad se vuelven necesariamente más débiles... No es casual que con el concepto de riesgo se plantee, al mismo tiempo, como cuestión independiente la de la aceptación del riesgo. La determinación del riesgo se vuelve un proceso abierto, que, como *gestión del riesgo*, demanda nuevas formas de comunicación entre la Administración, los expertos, las empresas y la opinión pública, y para el que se han de crear nuevas condiciones marco de carácter organizativo-institucional” (2003: pp. 176-177). En una línea próxima, RODRÍGUEZ FONT (2007: pp. 90-ss.).

12 En la Exposición de Motivos de un Real Decreto de 22 de diciembre de 1908 (Gaceta del 23 de diciembre) -que es considerado por algunos como un primer Código Alimentario Español y que estuvo vigente hasta el año 1983- se explicaba lo siguiente: “La falta de una definición exacta de las principales sustancias alimenticias ha facilitado las falsificaciones por la diversidad de criterios existentes para la calificación de los alimentos, y á fin de evitar todo motivo de confusión se establecen en las instrucciones anejas á este Real decreto las definiciones de lo que para cada especie puede considerarse práctica y comercialmente como alimento puro, consignando al lado de la definición las tolerancias que pueden consentirse sin perjuicio para la salud pública”. Y ya en el propio articulado añade: “Excepción hecha de las tolerancias establecidas para mantener la posible concordancia entre los intereses de los consumidores

décadas la legislación ha hecho esa realidad infinitamente más visible y, sobre todo, le ha dado nombre y la ha formalizado.

En este contexto, para la consecución del mencionado objetivo de garantizar ese nivel de inocuidad/seguridad o, en puridad, que los alimentos y medicamentos no generen unos riesgos inaceptables para la salud humana, los Estados desarrollan una amplia actividad jurídica en la que las Administraciones públicas -y, por tanto, el Derecho Administrativo- juegan un papel esencial¹³, aunque sin excluir otros instrumentos que presentan un carácter complementario (instrumentos penales¹⁴, responsabilidades civiles por los daños originados por alimentos o medicamentos...).

Pero estas actuaciones estatales están fuertemente influenciadas por lo que se ha dado en denominar, quizás de manera deliberadamente atrevida, como Derecho Administrativo transnacional o global¹⁵.

y las exigencias de la Industria y del Comercio, no se admitirá ninguna otra...”. Esto es, una fijación de las tolerancias que tiene en cuenta las necesidades del sector empresarial y el objetivo de la protección de la salud. En definitiva y en terminología actual: una evaluación de riesgos.

13 A diferencia de otros objetivos o fines (piénsese, por ej., en la protección de la propiedad intelectual o industrial), donde el papel de la Administración y del Derecho Administrativo es más residual, ocupando esa posición central otras ramas de ordenamiento como el Derecho Civil o el Derecho Mercantil.

14 Por ej., en el Código Penal español, se tipifican como delitos contra la salud pública algunas conductas vinculadas con los alimentos y medicamentos gravemente atentatorias contra ese interés público.

15 El propio BARNES, que ha estudiado con amplitud este fenómeno, después de afirmar que “El planteamiento del «Derecho Administrativo Global» resulta audaz y estimulante: concebir una heterogénea y multiforme variedad de organizaciones interestatales y transnacionales como «administrativas», para proyectar de seguido sobre ellas un *nuevo sistema de Derecho Administrativo*, esto es, unos principios generales y un acervo comunes, aunque plásticamente adaptables en múltiples expresiones y modalidades a cada sistema global en particular, extraídos a su vez y sólo en parte del legado del Derecho Administrativo clásico, y sobre una base tendencialmente solidaria y cosmopolita de la ordenación internacional, aquí calificada de «gobernanza (administrativa) global», que opera, en justa coherencia, en un «espacio administrativo global»” (p. 31), advierte que “Una crítica fácil o apresurada bien podría cuestionar la veracidad de cada uno de esos tres componentes, cuando menos ante ciertos escenarios y circunstancias. En tal caso, no sería difícil sostener, en determinados supuestos, que no es, o no siempre es, «Derecho» –cuando menos en su uso o sentido convencionales –, tampoco «administrativo», y, menos aún, «global».” (2016: p. 32).

Sobre este fenómeno, entre otros, vid. CASSESE (2006: in totum); BALLBÉ (2007: pp. 215-276); AA.VV. (2011: in totum); MEILÁN GIL (2013: in totum); MIR PUIGPELAT (2004:

Se trata de un fenómeno distinto a la dualidad Derecho estatal-Derecho Internacional, que tiene como objeto un amplio conjunto de organizaciones tanto públicas como privadas de gobernanza global. No procede ahora analizar o profundizar en dicho concepto, que simplemente se acepta dado el planteamiento de este Congreso, aunque sí se advierte que la realidad que se pretende describir con el mismo, en determinados supuestos (por ej., los que se refieren a asociaciones privadas), no encaja en las concepciones subjetivas del Derecho Administrativo¹⁶. La mayor parte de los estudios o trabajos sobre el Derecho Administrativo transnacional o global centran su atención en la traslación de herramientas básicas del Derecho Administrativo interno o Internacional Público a esas organizaciones de gobernanza global: transparencia, participación, motivación, control o rendición de cuentas¹⁷. No obstante, no es esa la faceta que más interesa en este trabajo, si no la relativa a las concretas actuaciones materiales de esas organizaciones, vinculadas con la finalidad de garantizar la inocuidad o seguridad de los alimentos y medicamentos, y su influencia en los Derechos Administrativos internos. En definitiva, lo que nos interesa no es tanto el Derecho que se le aplica a tales organizaciones, sino el “Derecho” – si es que esa expresión les es aplicable – que las mismas generan.

Con estos presupuestos, el esquema que seguiremos será el siguiente: en primer lugar, analizaremos los conceptos jurídicos de alimento y medicamento para centrar así el ámbito material de este trabajo; en segundo lugar, identificaremos las fuentes más relevantes de ese Derecho Administrativo transnacional y su objeto; en tercer lugar, analizaremos las implicaciones que ese Derecho transnacional tiene en los Estados en cada uno de los instrumentos básicos sobre los que

in totum); ALLÍ ARANGUREN (2004: in totum); DARNACULLETA GARDELLA (2016: pp.11-50).

16 Vid., por todos, GARCÍA DE ENTERRÍA y FERNÁNDEZ (2004: pp. 43-ss).

17 En esta línea, técnicas propias del Derecho Administrativo se están incorporando en muchas áreas sectoriales de la gobernanza global para intentar corregir los déficits que presentan sus mecanismos de rendición de cuentas y su incapacidad para tener en cuenta todos los intereses que puedan verse afectados por sus decisiones. Así, por ej., en uno de los ámbitos que nos ocupa, la inclusión de ONG como observadores -aunque, de hecho, se les permite exponer sus puntos de vista- en la Comisión del Codex Alimentarius.

se construye la intervención pública en estos sectores (determinación normativa de deberes; controles previos a la fabricación o puesta en el mercado; vigilancia en el mercado; adopción de medidas de reacción no sancionadoras ante situaciones de riesgo; y régimen sancionador).

II. Las nociones jurídicas de alimento e medicamento

Desde un punto de vista jurídico, el art. 2 RSA define alimento o producto alimenticio¹⁸ como “cualquier sustancia o productos destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no”¹⁹. Se trata de una definición de carácter general y que se realiza en términos amplios²⁰. A partir de ahí, el precepto añade una lista positiva de sustancias que considera expresamente como alimentos y una lista negativa que excluye de tal concepto. La finalidad de la primera lista es fundamentalmente la de ofrecer seguridad jurídica, dejando fuera de toda duda que ciertos productos son alimentos, en particular, cuando pudiera discutirse su inclusión en la mencionada definición²¹. Por

18 Debe destacarse que esta definición equipara las nociones de alimento y producto alimenticio.

En sentido distinto se manifiesta el todavía vigente Código Alimentario Español (Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre) -que en este concreto contenido debe entenderse desplazado por la normativa de la Unión- que distingue entre alimentos y productos alimentarios (“todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación”).

19 Un análisis de esta definición en RECUERDA GIRELA (2006: pp. 61-67); BAÑARES VILELLA (2006: pp. 21-28).

20 En cuanto a esa amplitud, destaca esa referencia a la “probabilidad razonable de serlo (ser ingerida)”, que no se encuentra en la definición de alimento que ofrece el *Codex Alimentarius*: “toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.” Se trata de un concepto jurídico indeterminado que, como otros muchos, plantea notables dificultades en su aplicación práctica al caso concreto. A este respecto, por ej., puede consultarse en Informe de la Subdirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid (Inf14020, de 18 de marzo de 2014), donde se analiza la consideración como alimento o no del hielo utilizado para la refrigeración de pescado y las consecuencias jurídicas que derivarían de una u otra opción.

21 Por ej., se recoge la goma de mascar -esto es, la goma base del chicle, que podría discutirse si está destinada a ser ingerida (en principio, la misma no se ingiere), aunque ninguna duda cabe que hay una probabilidad razonable de que así ocurra-. O se deja claro que las bebidas también

su parte, el fin de la segunda lista es fundamentalmente el de excluir de esta noción una serie de productos que en su mayoría encajan perfectamente en la noción de alimento, pero que no tiene ningún sentido someterlos a su régimen jurídico pues cuentan con uno propio que también persigue la protección de la salud. Precisamente, entre esos productos se incluyen los medicamentos.

En cuanto a los medicamentos, el art. 1 CCMUH ofrece la siguiente definición:

“a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o

b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;”

En principio, un producto se considera medicamento si está incluido en una de las dos definiciones o perspectivas que el precepto ofrece²²: por su presentación (como poseedora de ciertas propiedades) o por su función (esa afección a las funciones fisiológicas a través de determinados tipos de acción²³). No obstante, el TJUE ha debido precisar que no se puede considerar que ambas definiciones no tengan relación entre sí, sino que ha aclarado que deben interpretarse de manera conjunta²⁴. A

son alimentos, por si alguien erróneamente pudiera equiparar la noción de alimento sólo con los sólidos.

22 Así lo afirma expresamente, entre otras, la sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, apartado 49. Sobre el concepto jurídico de medicamento, vid. BOMBILLAR SÁENZ (2010: pp. 229-ss); SARRATO MARTÍNEZ (2015: pp. 212-ss); y de manera particularmente detallada, VIDA FERNÁNDEZ (2015: pp. 23-ss), dedicando capítulos posteriores de la obra al análisis de su distinción de otros productos para el cuidado de la salud.

23 Si se tiene en cuenta la exigencia de esta incidencia cualificada en las funciones fisiológicas llama la atención que la legislación farmacéutica califique expresamente como medicamento a los productos homeopáticos. En puridad, constituye una verdadera excepción a la definición legal de medicamento. Al respecto, VIDA FERNÁNDEZ (2015: pp. 92-ss).

24 En esta línea, la STJUE (Sala Cuarta), de 10 de julio de 2014 (Markus D. y G., C-358/13 y C-181/14, ECLI:EU:C:2014:2060) ha rechazado que encajen en este concepto de medicamento las mezclas de plantas aromáticas que contienen cannabinoides sintéticos y que dan lugar a una

partir de ahí, según reiterada jurisprudencia, “para determinar si un producto responde a la definición de «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83, las autoridades nacionales, bajo el control de los tribunales, deben decidir caso por caso teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas – en la medida en que puedan determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos –, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso”²⁵.

En principio, podría pensarse que alimentos y medicamentos son dos ámbitos objetivos claramente diferenciados. Sin embargo, los avances tecnológicos y de innovación en la industria alimentaria han originado toda una serie de supuestos en los que la frontera entre ambos no siempre son nítidas²⁶. Se presentan en el mercado un conjunto de alimentos en los que se destacan sus efectos beneficiosos para la salud y el bienestar humano. Es lo que se denomina de manera genérica como alimentos funcionales²⁷. Como hemos expuesto, el Reglamento de

mera modificación de las funciones fisiológicas, sin ser aptas para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana, y que se consumen únicamente con el fin de generar un estado de embriaguez, resultando nocivas para la salud humana.

25 Entre otras, las sentencias Upjohn, EU:C:1991:147, ap. 23; BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, ap. 18; y Markus D. y G., EU:C:2014:2060, ap. 42.

26 Sobre cómo los alimentos de diseño han desdibujado la distinción entre alimento y medicamento, vid. RECUERDA GIRELA (2011: pp. 82-ss). Del mismo autor, RECUERDA GIRELA (2010: pp. 17-28).

27 El término *functional food* (alimento funcional) surge en Japón en torno a los años 80. Aunque el uso del término se ha extendido, no existe un consenso internacional sobre su concepto. A este respecto, J.R. LUPIEN pone de manifiesto lo siguiente: “There is not a current legal definition for functional food in most countries and foods of this type are regulated under existing food or related legislation in countries where functional claims are made. In many countries regulations exist for conventional foods, foods for special dietary use, dietary supplements, and medical foods for use under the supervision of physician for management of specific disease. In the European Union there are regulations for novel foods that in some cases could also be considered as functional foods” (2002: pp. 224-229).

El Derecho de la Unión Europea ha optado por no configurarlos como una categoría jurídica independiente. En esta línea, así respondía a una pregunta escrita en el Parlamento Europeo el ex comisario europeo Byrne: “La legislación comunitaria no establece ninguna definición de alimentos funcionales. En efecto, teniendo en cuenta que todo alimento, sea el que fuere, tiene una función, no hay ninguna justificación para calificar de funcional a alimentos que pertenezcan

Seguridad Alimentaria, del 2002, ya excluyó del concepto de alimento a los medicamentos. Esto es, si un producto encaja en la noción de medicamento – aunque también pueda ser considerado un alimento – queda excluido del régimen jurídico de los alimentos y se somete al régimen más estricto de los medicamentos. Se trata de un criterio razonable en el que prima la protección de la salud²⁸. En esta misma línea insistió la Directiva 2004/27/CE, que modificó la mencionada Directiva 2001/1983 e introdujo un apartado 2 al artículo 2:

“En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva”²⁹.

Por tanto, en esos productos “frontera”, la legislación farmacéutica ejerce una *vis atractiva* frente a la legislación alimentaria. Ello origina que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea haya tenido que ir perfilando los elementos esenciales de la noción

a una categoría determinada” (Respuesta dada a la pregunta escrita E-2923/00 formulada por el eurodiputado Charles Tannock a la Comisión, en relación al asunto: etiquetado de productos alimenticios. Referencia específica en los envases a información sobre la reducción del riesgo de contraer enfermedades, DOCE C 113 E, de 18 de abril de 2001).

Por tanto, estos alimentos son objeto de la legislación general de carácter alimentario, y de otra de carácter específico, entre la que destaca: la relativa a alimentos enriquecidos (Reglamento CE nº 1925/2006 del Parlamento europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos); los complementos alimenticios (Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios); los nuevos alimentos [Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos]; y la de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables (Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos).

Entre nosotros, sobre el concepto de alimentos funcionales, vid. BAÑARES VILELLA (2006: pp. 23-ss); AA.VV. (2012); y VIDA FERNÁNDEZ (2015: pp. 140-ss).

28 Como destaca DOMENECH PASCUAL “si en los casos dudosos es probable incurrir en equívocos, resulta preferible cometerlas por el lado del exceso de protección de la salud que por el lado de una protección insuficiente” (2009: p. 106) .

29 Debe tenerse en cuenta la STJCE de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma GmbH, As. C-140/07, donde se resuelven varias cuestiones prejudiciales vinculadas con la interpretación de este precepto.

de medicamento y su distinción de los alimentos³⁰; y que ese mismo debate también se haya trasladado a los tribunales nacionales³¹.

III. Identificación y caracterización del Derecho Administrativo Transnacional en este ámbito

Los alimentos y los medicamentos son bienes muebles objeto de intenso tráfico internacional³². Además, en ambos sectores, los productores están integrados por una serie de grandes multinacionales fuertemente implantadas³³, junto con una gran variedad de empresas

30 Vid. PARDO LEAL (2008: pp. 14-23); y GONZÁLEZ VAQUÉ (2008: pp. 25-36).

31 Sobre los problemas que plantea la distinción entre complementos alimenticios -en particular, los productos a base de hierbas- y medicamentos, vid. la STS de 30 de marzo de 2006, rec. 6725/2003, ponente Baena del Alcázar; la STS de 9 de diciembre de 2010, rec. 1033/2009, ponente Lecumberri Martí; o la STSJ de Madrid, de 29 de diciembre del 2006. Especialmente polémica ha sido esta distinción en España. En el año 2006, la Comisión inició procedimiento de infracción contra España por este motivo. En la nota de prensa publicada, se podía leer: "España impone obstáculos a la comercialización de productos con ingredientes vegetales que, en otros Estados miembros, se comercializan y/o fabrican legalmente como alimentos o suplementos dietéticos. Desde 2004, la Comisión ha recibido denuncias de las empresas que desean comercializar en España estos productos. En efecto, las autoridades españolas retiran estos productos del mercado ya que los consideran medicamentos y, como tales, deben ser objeto de un procedimiento oneroso de autorización de comercialización de medicamentos. La Comisión considera que la ausencia de procedimientos adecuados para evaluar el riesgo para la salud pública supuestamente planteado por estos productos que contienen extractos de plantas, legalmente comercializados en otros Estados miembros, representa una barrera injustificada al comercio en el interior de la UE" (http://europa.eu/rapid/press-release_IP-06-446_es.htm?locale=en). El asunto fue resuelto, en contra de la interpretación española, por la STJUE, de 5 de marzo de 2009, as. C-88/07, Comisión/España. Una exposición de estas complejas fronteras y conflictos jurídicos entre complementos alimenticios y medicamentos, en DÍAZ PERALTA (2016: pp. 197-ss).

32 En el período comprendido entre 1995 y 2014, las exportaciones mundiales de productos farmacéuticos aumentaron a una tasa anual del 7%, mientras que las exportaciones de alimentos lo hicieron a una tasa anual del 6%. En 2014, el valor conjunto de estas exportaciones fue aproximadamente igual al valor de las exportaciones de combustibles (Fuente: Estadísticas del comercio internacional 2015. Organización Mundial del Comercio). En España, en el año 2015, la exportación de la industria farmacéutica -según la patronal Farmaindustria- fue de alrededor de 11.000 millones de euros; en cuanto a la industria agroalimentaria, exportó alrededor de los 40.500 millones (fuente: ICEX). Esto es, aproximadamente, un 4,4 % y un 16,2 %, respectivamente, del volumen total de las exportaciones españolas.

33 En el sector alimentario, destacan: Nestlé, SA; Pepsico Inc.; Unilever Group; Coca-Cola Company; Grupo Danone, SA; General Mills Inc; Kellogg's Company; Associated British Food plc; Mars Incorporated; y Mondelez International Inc. Por su parte, en el sector farmacéutico:

nacionales de variado tamaño³⁴ y actividad comercial exterior.

En ese contexto, se comprende que las diferencias de contenido y de calidad normativa, con diversa justificación (motivos históricos, protección de los productores nacionales, insuficiente conocimiento científico...), de las legislaciones estatales hayan sido contempladas con recelo y que ello originara que aparecieran movimientos en el plano internacional para hacer frente a estos problemas³⁵. Esos movimientos surgen de manera aislada, aunque con el tiempo se van estableciendo mecanismos de coordinación y convergencia entre los mismos.

Una temprana muestra de lo que se acaba de decir puede encontrarse en la primera reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición (1950) donde se afirma lo siguiente:

“La reglamentación de los alimentos en diferentes países es a menudo conflictiva y contradictoria. La legislación reguladora de las normas de preservación, nomenclatura y alimentación aceptable varía a menudo ampliamente de un país a otro. Con frecuencia se introduce nueva legislación que no está basada en el conocimiento científico, y es posible que se tengan escasamente en cuenta los principios nutricionales en la formulación de la reglamentación”.

Pero no se trataba sólo de favorecer el comercio internacional, sino también de proteger la salud de los consumidores. En esta línea, ya en octubre de 1960, la primera Conferencia Regional de la FAO para Europa reconoció “la conveniencia de un acuerdo internacional sobre normas alimentarias mínimas y cuestiones conexas (entre ellas, requisitos de etiquetado, métodos de análisis, etc.),... como medio importante para proteger la salud de los consumidores, asegurar la

Johnson & Johnson; Pfizer; Novartis; Merck & Co.; Roche; Sanofi; Bayer; GlaxoSmithKline; Amgen; y McKesson.

34 OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN da cuenta de que pequeñas empresas nacionales, especialmente en el ámbito de la biotecnología, en muchos supuestos conciertan su actividad con las grandes empresas (2006: p. 18).

35 Sobre el valor de la uniformidad jurídica como un servicio a las compañías transnacionales por parte de los operadores que participan en el desarrollo del Derecho de la globalización, vid. GONZÁLEZ GARCÍA (2004: pp. 19-ss).

calidad y reducir los obstáculos al comercio...”

Por su alcance, las fuentes de ese Derecho administrativo transnacional pueden ser de carácter global o regional. Analicémoslas separadamente.

1. Fuentes de Derecho administrativo transnacional de carácter global

Esas fuentes pivotan esencialmente sobre la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Consejo Internacional para la Armonización de los requisitos técnicos de los productos farmacéuticos para uso humano (ICH) y la Organización Internacional de Normalización (ISO). Las dos primeras, organizaciones internacionales; y las dos segundas, asociaciones constituidas con arreglo al Derecho suizo. Pero, junto a éstas, hay otras muchas organizaciones y entidades de carácter internacional que intervienen en este ámbito [por ej., la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)³⁶, las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, o la propia OCDE³⁷], siendo deseable una mayor racionalización de todas estas intervenciones, pues las mismas, en ocasiones, se superponen sin una adecuada coordinación³⁸.

36 La Oficina Internacional de Epizootias (OIE) se creó mediante un Acuerdo internacional firmado el 25 de enero de 1924 con la finalidad de combatir contra las enfermedades de los animales a nivel mundial. En mayo de 2003, la Oficina se convirtió en la Organización Mundial de Sanidad Animal, pero conserva su acrónimo histórico OIE. Los Países Miembros de la OIE decidieron garantizar mejor la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal reforzando las sinergias entre las actividades de la OIE y las de la Comisión del Codex Alimentarius. Las actividades normativas de la OIE en este ámbito están enfocadas hacia la prevención de los peligros existentes antes del sacrificio de los animales o de la primera transformación de sus productos (carnes, leche, huevos, etc.), susceptibles de generar ulteriormente riesgos para los consumidores.

37 Vid., por ej., la Recomendación del Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) relativa a la gobernanza de los ensayos clínicos, de 10 de diciembre de 2012.

38 En esta línea de una mayor coordinación, puede citarse el Acuerdo entre la OIE y la OMS, con objeto de coordinar los esfuerzos que despliegan para promover y mejorar la salud pública veterinaria (SPV) y la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos (aprobado por la 57ª Asamblea Mundial de la Salud el 22 de mayo de 2004, en virtud de la resolución WHA57.7,

1.1. La Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud se crea mediante la Constitución de la Organización Mundial de la Salud³⁹. Su art. 2 enumera las funciones de la OMS. Sin perjuicio de que los aspectos alimenticios y farmacéuticos pueden incluirse sin dificultad en muchas de las funciones genéricas de la OMS (por ej., “actuar como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional” o “promover y realizar investigaciones en el campo de la salud”), la letra u) de dicho precepto recoge expresamente la siguiente función: “desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares”. Y el art. 21 atribuye a la Asamblea de la Salud la competencia para adoptar reglamentos referentes a “normas uniformes sobre la seguridad, pureza y potencia de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional” y “propaganda y rotulación de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional”. Analicemos separadamente sus actuaciones más relevantes en el ámbito alimentario y en el farmacéutico.

En el ámbito alimentario, su actividad se canaliza fundamentalmente a través de la Comisión del Codex Alimentarius (FAO/OMS), aunque también desarrolla otras actuaciones con relevancia en esta materia⁴⁰. La Comisión del Codex fue establecida mediante resolución adoptada por la Conferencia de la FAO, en su 11º período de sesiones, en noviembre de 1961⁴¹. En mayo de 1963, la Asamblea Mundial de la Salud aprueba en su

y modificación aprobada por la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud el 21 de mayo de 2010 en virtud de la resolución WHA63.11).

39 Esta Constitución fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados y entró en vigor el 7 de abril de 1948.

40 Por ej., la aprobación de Directrices con fundamento científico que deben servir de referencia para las políticas públicas en materia alimentaria [WHO. *Guideline: Sodium intake for adults and children*. Geneva, World Health Organization (WHO), 2012; Recomendaciones sobre la fortificación de las harinas de trigo y de maíz, WHO/NMH/NHD/MNM/09.1, 2009; etc.]; o la clasificación de la carne procesada como carcinógena para los humanos (Grupo 1).

41 La FAO es un organismo especializado de las Naciones Unidas creado en 1945 con la finalidad prioritaria de luchar contra el hambre en el mundo. Junto con la OMS, gestiona la Comisión del Codex Alimentarius y el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Entre sus publicaciones, merece una mención especial sus “Directrices voluntarias en apoyo de la realización progresiva del derecho a una alimentación adecuada en el contexto de la

16º período de sesiones la creación del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias con la Comisión del Codex Alimentarius como su órgano principal⁴².

El Codex Alimentarius⁴³ se integra por distintos tipos de documentos: las normas oficiales (Codex Stan), las directrices (CAC/GL)⁴⁴, los códigos de prácticas (CAC/RCP)⁴⁵ y los límites máximos de residuos (CAC/MRL). Estas normas oficiales y los demás textos afines aprobados por la Comisión del Codex – en principio, por consenso⁴⁶ – son orientaciones o recomendaciones cuya aplicación por los Estados miembros es facultativa, aunque en la práctica son la base y una referencia esencial en las legislaciones nacionales o regionales, en la gestión empresarial y en las propias sentencias de los Tribunales nacionales⁴⁷.

seguridad alimentaria nacional”, aprobadas por el Consejo de la FAO en su 127º período de sesiones, noviembre de 2004, donde se encuentra la Directriz 9: “Inocuidad de los alimentos y protección del consumidor”, con un contenido marcadamente principal.

42 Con un alcance general, vid. el Acuerdo entre la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud, adoptado por la Primera Asamblea Mundial de la Salud el 17 de julio de 1948.

43 LOSADA MANOSALVAS afirma que el precedente de este Codex Alimentarius debe buscarse en el *Codex Alimentarius Austriacus* que consistió en una colección de normas y descripciones para una gran variedad de alimentos que se elaboró en el Imperio Austrohúngaro entre 1897 y 1922 (2001: p. 51).

44 Las directrices proporcionan información y asesoramiento basados en datos empíricos, así como procedimientos recomendados, para garantizar que los alimentos sean inocuos y de buena calidad y puedan comercializarse.

45 Un código de prácticas es un conjunto de reglas escritas que explican el modo en que han de proceder las personas que ejercen una determinada profesión. Definen las prácticas de producción, elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento de alimentos o grupos de alimentos, que se consideran esenciales para garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos para el consumo.

46 El art. XII. 2 del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius establece: “La Comisión hará todo lo posible para alcanzar los acuerdos sobre la adopción o modificación de las normas por consenso. Las decisiones para adoptar o modificar las normas podrán tomarse por votación sólo cuando hayan fracasado los intentos por lograr el consenso.”

47 Por ej., en España, al hilo de la crisis alimentaria del aceite de orujo y de las procedimientos judiciales que se iniciaron contra la propia medida y de responsabilidad patrimonial contra la Administración, hubo sentencias que a la hora de delimitar el deber de diligencia de los productores se remitieron a las recomendaciones existentes en el ámbito internacional sobre los niveles de benzopireno (HAP) en alimentos.

Además, la trascendencia de estas normas del Codex – y también de otras organizaciones internacionales – se refuerza de manera externa por una serie de previsiones de la OMC que obligan o empujan a los Estados miembros a tenerlas en cuenta, otorgándoles una posición jurídica privilegiada⁴⁸. Particular interés tienen las dos siguientes:

- Por un lado, el artículo 3, denominado “Armonización”, del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias:

“1. Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3.

2. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994.

3. Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que

⁴⁸ En marzo de 1991, una conferencia sobre normas alimentarias, productos químicos presentes en los alimentos y comercio internacional, organizada por la FAO y la OMS, en cooperación con el GATT, recogió la experiencia obtenida en el GATT para preparar la futura evolución del *Codex Alimentarius* y un nuevo Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS). Como se expone en texto, el Acuerdo SFS otorga categoría de referencia internacional a las normas, recomendaciones, directrices y códigos de buenas prácticas higiénicas adoptados por la Comisión del *Codex Alimentarius*. Por ese motivo, el Codex inició una revisión profunda de sus enfoques y procedimientos a fin de poder desempeñar tal tarea. De este modo ha habido varias reformas para mejorar la eficacia de los procedimientos de preparación y adopción de normas; y también se ha revisado el contenido de un gran número de normas del Codex para tener en cuenta los nuevos acuerdos de la OMC.

se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5. Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo.

4. Los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en las organizaciones internacionales competentes y sus órganos auxiliares, en particular la Comisión del *Codex Alimentarius* y la Oficina Internacional de Epizootias, y en las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, para promover en esas organizaciones la elaboración y el examen periódico de normas, directrices y recomendaciones relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

5. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias al que se refieren los párrafos 1 y 4 del artículo 12 (denominado en el presente Acuerdo el “Comité”) elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y coordinar con las organizaciones internacionales competentes las iniciativas a este respecto.”

Por tanto, los tres organismos de normalización mencionados explícitamente en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias son el *Codex Alimentarius*, la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal) y la CIPF⁴⁹.

- Por otro lado, el art. 2.4 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio:

“Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un

⁴⁹ También se mencionan en el art. 12.3 y en el Anexo A de Definiciones.

medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales.

5.... Siempre que un reglamento técnico se elabore, adopte o aplique para alcanzar uno de los objetivos legítimos mencionados expresamente en el párrafo 2, y esté en conformidad con las normas internacionales pertinentes, se presumirá, a reserva de impugnación, que no crea un obstáculo innecesario al comercio internacional.”

En ambos supuestos, el establecimiento de estas presunciones a favor de las normas internacionales fortalece su posición jurídica, en particular, en los procedimientos que se sustancien para la resolución de diferencias comerciales, aunque sin originar necesariamente una inversión de la carga de la prueba⁵⁰.

En cuanto al ámbito farmacéutico, la OMS ayuda a los países a reforzar la reglamentación, incluida la vigilancia posterior a la comercialización⁵¹, y a eliminar los medicamentos deficientes y

50 Que ello no implica una inversión de la carga de la prueba, lo ha proclamado el Órgano de Apelación en los dos ámbitos mencionados en texto (Acuerdo MSF y Acuerdo OTC). En el DS 26: asunto *CE – Hormonas*, el Órgano de Apelación constató que entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* no existe una relación “regla general-excepción”, con la consecuencia de que el reclamante debía acreditar *prima facie* la incompatibilidad con **ambos párrafos del artículo 3: el primero y el tercero. Se llegó a esta conclusión como consecuencia de la constatación de que “el párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo MSF simplemente excluye de su ámbito de aplicación los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 3 del artículo 3 de ese Acuerdo”**.

Ese mismo planteamiento de que no existe una relación “regla general-excepción” es aplicado por el Órgano de Apelación entre la primera y la segunda parte del párrafo 4 del artículo 2 Acuerdo OTC. Una muestra de ello en el procedimiento DS231: Comunidades Europeas — Denominación comercial de sardinas, donde tal planteamiento llevó a considerar que recaía en Perú -como Miembro reclamante que solicita una resolución sobre la incompatibilidad de la medida aplicada por las Comunidades Europeas con el párrafo 4 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*- la carga de probar su alegación. Esa carga comprende la necesidad de acreditar que Codex Stan 94 no se ha utilizado “como base del” Reglamento de las CE, así como acreditar que Codex Stan 94 es un medio eficaz y apropiado para alcanzar los “objetivos legítimos” que persiguen las Comunidades Europeas mediante su Reglamento. Esto es, no eran las Comunidades Europeas las que, al separarse de una norma del Codex, debían probar que la misma era ineficaz e inapropiada.

51 En 1968, durante la XVI Asamblea Mundial de la Salud, la resolución 16.36 dio lugar a la creación del Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos (PIDM).

falsificados. También desarrolla normas y estándares internacionales⁵², donde destaca la Farmacopea Internacional⁵³, para que los países en todo el mundo puedan regular los productos y tecnologías de la salud de manera consistente. Paralelamente, la OMS facilita el acceso a productos sanitarios seguros y eficaces mediante la evaluación de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos para las enfermedades prioritarias. En el ámbito que nos ocupa, debe mencionarse el Comité Asesor de la OMS para la Seguridad de los Medicamentos (ACSoMP).

1.2. La Organización Mundial del Comercio (OMC)

La OMC es una organización internacional, heredera del GATT-47 y constituida en 1995. En su seno se han aprobado una serie de Acuerdos Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías, entre los que destacan en el ámbito que ahora nos ocupa: el GATT 1994; el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. El GATT 1994 establece una serie de normas que tienen como objeto reducir o eliminar las barreras arancelarias y administrativas al comercio de mercancías entre los Estados miembros sobre la base del principio de prohibición de discriminación. Por su parte, los otros dos acuerdos mencionados pretenden evitar que las medidas y especificaciones técnicas exigidas por los Estados a los productos con la finalidad de conseguir un objetivo legítimo, como la protección de la salud pública, supongan obstáculos innecesarios al comercio. Con estos objetivos se apuesta por la prohibición de las medidas discriminatorias, por la normalización internacional, por los sistemas internacionales de

52 Por ej., las Normas Correctas de Fabricación de los medicamentos (Good Manufacturing Practice -GMP-), cuya primera edición fue aprobada por la 22ª Asamblea Mundial de la Salud (Resolución WHA 22-50 de 1969).

53 En 1952, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la Farmacopea Internacional. En un principio, incluía todos los medicamentos disponibles y comercializados globalmente. En la actualidad, está disponible la 7ª edición de la Farmacopea Internacional (2017). Comprende una colección de procedimientos recomendados para análisis y especificaciones para la determinación de “productos farmacéuticos” (ingredientes farmacéuticos activos), excipientes y formas farmacéuticas que está destinado a servir como material fuente para referencia o adaptación de cualquier Estado miembro de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que desee establecer requisitos farmacéuticos. La Farmacopea Internacional se centra en la lista de medicamentos esenciales de la OMS y los medicamentos prioritarios de una importancia fundamental para la salud pública.

evaluación de la conformidad, por el mutuo reconocimiento, por los procedimientos previos de información en materia de reglamentaciones, por la fundamentación científica de las decisiones que se adopten, por los principios de congruencia y proporcionalidad, etc.

Finalmente, debe destacarse que la OMC posee un instrumento jurídico para respaldar el cumplimiento de los mandatos que contienen sus acuerdos y resolver las controversias entre sus miembros: el “Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias” (dentro de los Acuerdos de la Ronda Uruguay), donde ocupa un papel nuclear el denominado Órgano de Solución de Diferencias (OSD). En cualquier caso, debe advertirse que se trata de un mecanismo en manos de los Estados firmantes que no está diseñado para que los operadores económicos afectados puedan acudir directamente al mismo⁵⁴.

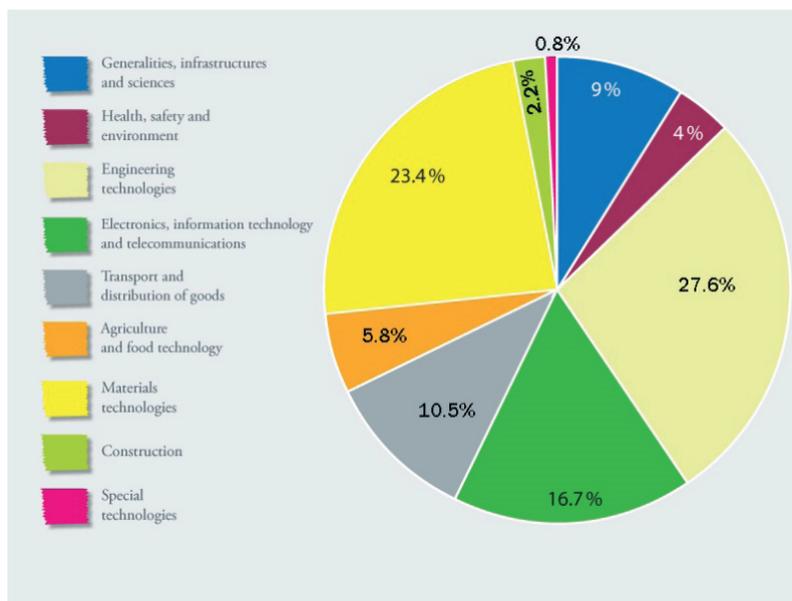
1.3. La Organización Internacional de Normalización (ISO) y otros organismos regionales de idéntica finalidad

Es un organismo no gubernamental, de carácter privado, sujeto al derecho suizo y con sede en Ginebra. Fue fundado tras la Segunda Guerra Mundial en 1947. ISO agrupa los Organismos nacionales de normalización de más de cien países miembros⁵⁵. Su finalidad es facilitar el libre intercambio e interoperabilidad de productos -superando barreras técnicas- y la prestación de servicios entre los Estados, así como la consecución de un acuerdo en esa dirección en los ámbitos científico, técnico y económico. Todas las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, consensuadas y provenientes del sector privado⁵⁶.

⁵⁴ Un amplio trabajo que trata de fundamentar una extensión a las personas privadas del derecho a interponer una queja o reclamación ante la OMC, en CÔTÉ (2007: in totum).

⁵⁵ Sobre el origen, estructura y funcionamiento de ISO, vid. ÁLVAREZ GARCÍA (1999: pp. 423-ss). Vid. también, COLAS (1990: pp. 114-ss).

⁵⁶ Sobre el procedimiento de elaboración de la Normas Internacionales ISO, vid. ÁLVAREZ GARCÍA (1999: pp. 433-435).



(Desglose de normas ISO por sectores y temas. Fuente: ISO, 2011)

El cuadro evidencia que, debido a la singular naturaleza de los medicamentos y alimentos, son otros sectores los predominantes en la actividad de normalización internacional. No obstante, la misma también tiene una amplia trascendencia en esos ámbitos, tanto a través de estándares de alcance general (por ej., la familia de las normas ISO 9000, sobre sistemas de gestión de calidad¹; las normas ISO que establecen los requisitos de los laboratorios de ensayo y otros sujetos, como, por ej., la ISO 15189:2003 “Laboratorios clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia”; las numerosas ISO reguladoras de métodos analíticos², pureza de sustancias, nomenclatura; etc.); algunas normas de carácter horizontal relativas a estos sectores (por ej., la ISO 22000:2005, sobre Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos); o normas específicas sobre los más diversos aspectos (ISO 20072:2009: Verificación del diseño del dispositivo de administración de fármacos en aerosol – Requisitos y métodos de ensayo; la ISO 11418:2005: Contenedores y accesorios para preparaciones farmacéuticas; ISO 14470:2011: Food irradiation – Requirements for the development, validation and routine control

of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food; ISO 6486:1999: Ceramic ware, glass-ceramic ware and glass dinnerware in contact with food; etc.)

Con la misma finalidad, en el ámbito europeo y en la materia que nos ocupa, debe mencionarse el Comité Europeo de Normalización (CEN), que no es una institución de la Unión Europea, aunque mantiene con la misma una estrecha colaboración.

1.4. El Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH)

La armonización de los requisitos reglamentarios de los productos farmacéuticos para uso humano fue iniciada por la entonces Comunidad Europea, en los años ochenta, cuando avanzó hacia el desarrollo de un mercado único para los productos farmacéuticos. El éxito conseguido en Europa demostró que la armonización era factible. Al mismo tiempo, hubo contactos bilaterales entre Europa, Japón y Estados Unidos sobre las posibilidades de armonización. En 1989, en la Conferencia de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de la OMS (ICDRA), en París, se empezaron a materializar planes específicos de acción. Poco después, las autoridades se acercaron a la IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) para discutir una iniciativa conjunta entre las autoridades reguladoras y el sector industrial sobre la armonización internacional. En abril de 1990 nació la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Reunía a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica de Europa, Japón y Estados Unidos, para discutir los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos.

En 2015, inició un cambio organizativo y también en su denominación – Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) –, con la intención de convertirla en una iniciativa verdaderamente global, abriéndola a nuevos miembros⁵⁷. Está

⁵⁷ Las posibles opciones para la participación continua de la OMS en la armonización internacional de las actividades de reglamentación de los medicamentos se evaluaron en un

constituida como una asociación de Derecho suizo.

La ICH ha aprobado más de 60 *ICH Guidelines* en ámbitos como la eficacia, la seguridad y la calidad de los medicamentos -las cuales, por ej., se incorporan en las Guías de Normas de Correcta Fabricación aprobadas por la UE-, y también en otros de carácter multidisciplinar.

2. Fuentes de Derecho administrativo transnacional de carácter regional en Europa

2.1. El Consejo de Europa: la Comisión de Farmacopea Europea

El 22 de julio de 1964, en Estrasburgo, Bélgica, Francia, República Federal de Alemania, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Confederación Helvética y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, bajo los auspicios del Consejo de Europa, firmaron el Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea.

El contenido básico de esta Farmacopea es el siguiente: terminología estándar; normas de calidad para principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y

informe elaborado por un equipo independiente de revisión de la OMS. Dicho informe, aún reconociendo el valor de la ICH y su trabajo, también realizaba unos planteamientos críticos en los siguientes términos: "A lo largo de los años, la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (CIART por sus siglas en español, e ICH, por sus siglas en inglés) ha confiado de modo creciente en la tecnología farmacéutica avanzada en su establecimiento de normas, suponiendo que esta tecnología conducirá a una mayor seguridad de los medicamentos nuevos. Pueden citarse como ejemplo las *ICH Guidelines for Impurities in New Drug Substances* (Directrices de la CIART sobre las impurezas en las nuevas sustancias farmacéuticas) (Q3A). La seguridad adicional derivada de esas normas estrictas todavía no se ha probado, pero los costos para los fabricantes del cumplimiento de esos requisitos son elevados. El establecimiento de esas normas permite sólo a las empresas farmacéuticas de amplios recursos que alcancen los niveles necesarios. Esto resultará un elemento preocupante si las directrices están destinadas a la aplicación mundial. Las empresas farmacéuticas más pequeñas, las empresas de producción de genéricos y muchas grandes empresas responsables de la fabricación de medicamentos esenciales en los países en desarrollo pueden de hecho quedar fuera de la fabricación de medicamentos si las directrices de la CIART han de interpretarse como la única norma mundial." Y concluyó: "no hay pruebas de que las directrices de la CIART producirán beneficios adicionales para la salud pública" (Fuente: *Información Farmacéutica OMS*, vol. 14, N°3, 2000. Publicado en el Boletín de Medicamentos Esenciales de la OMS, n° 30, 2001).

veterinario; normas generales para la formulación; normas generales para la fabricación de medicamentos; y algunas normas sobre productos acabados⁵⁸. Cada una de las normas reguladoras de la calidad de una sustancia o de aspectos de carácter general recibe el nombre de monografía. La última edición de la Farmacopea europea, la novena, se aprobó en 2016. Contiene 2376 monografías (incluyendo formas de dosificación) – que suelen tener una extensión de una o dos páginas –; 361 textos generales (incluyendo monografías generales -aquellas que establecen exigencias que se aplican simultáneamente a un grupo de sustancias o preparados- y métodos de análisis); y alrededor de 2690 descripciones de reactivos.

Los Estados firmantes se comprometían a elaborar una farmacopea común – farmacopea europea – y a adoptar las medidas necesarias para que las “monografías” que constituyeran dicha Farmacopea fueran normas oficiales aplicables en sus respectivos territorios⁵⁹.

58 La importancia de la farmacopea ha sido destacada por BASSOLS COMA, que pone de manifiesto que “constituye uno de los instrumentos fundamentales para el ejercicio de la función farmacéutica y cuya sanción o aprobación por la Administración pública entraña una de las primeras manifestaciones de la intervención de los poderes públicos en el orden farmacéutico” (1987: p. 56).

59 Este convenio ha sido ratificado por España (Instrumento de adhesión de España al Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea, hecho en Estrasburgo el 22 de julio de 1964, «BOE» núm. 132, de 3 de junio de 1987). El 16 de noviembre de 1989, se firmó un Protocolo de dicho Convenio, con objeto de que la Comunidad Europea pudiera ser Parte del Convenio. Mediante Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea. El art. 11 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 establece que “La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinarios” y añade que “está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas”. La Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional. La misma se basa en la 7ª ed. de la Farmacopea Europea. En cualquier caso, debe destacarse que esta Orden sólo publica un índice, pero que las concretas monografías no son objeto de publicación oficial en el BOE, sino que las mismas son publicadas de manera oficial por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. En la actualidad, se adquieren previo pago -cuestión ésta que ha sido criticada por algunos autores en ámbitos próximos como las normas técnicas a las que se remiten reglamentos administrativos-.

La Comisión de Farmacopea Europea es el órgano encargado de elaborar y aprobar las decisiones técnicas relativas a las “monografías”. Por su parte, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) es un órgano encuadrado dentro de la Dirección General Democracia del Consejo de Europa, que es responsable de la Secretaría de la Comisión de Farmacopea Europea. Además, la EDQM coordina una red de laboratorios oficiales de control de medicamentos.

2.2. La Unión Europea

Sin duda alguna, la organización internacional de carácter regional de mayor relevancia dado nuestro objeto de estudio es la Unión Europea. El art. 4.2 TFUE establece que la Unión Europea tiene una competencia compartida con los Estados, entre otras, en las siguientes materias: mercado interior; protección de los consumidores; y los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública. Con ese presupuesto, dentro de las políticas de la Unión, encontramos las siguientes:

- Mercado interior. Art. 26 TFUE: “1. La Unión adoptará las medidas destinadas a establecer el mercado interior o a garantizar su funcionamiento... 2. El mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones de los Tratados”⁶⁰.
- Salud Pública. Art. 168 TFUE. Su apartado primero dispone que “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”. Esto es, se proclama que la protección de la Salud pública tiene un carácter transversal y complementario de otras políticas de la Unión. Pero el apartado cuarto de este mismo precepto avanza un paso más y atribuye expresamente a Unión competencias para la adopción de “medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo

⁶⁰ Vid. el art. 114 TFUE sobre el instrumento para la aproximación de legislaciones para la consecución de los objetivos del art. 26.

la protección de la salud pública” y “medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios”.

- Protección de los Consumidores. Art. 169 TFUE. También con un carácter complementario de otras políticas de la Unión, en particular de las relativas a la realización del mercado interior, este precepto establece que “para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Unión contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses”.

Con estos títulos competenciales, la Unión Europea ha desarrollado una vastísima labor tanto en el ámbito alimentario como en el farmacéutico. La gran diferencia frente a la mayor parte de las manifestaciones del nivel global antes analizado es que esa actuación se materializa en verdaderas normas jurídicas, no meras orientaciones o directrices. Además, como ha destacado SCHMIDT-ASSMANN, “el Derecho no sólo lleva a efecto los objetivos políticos, económicos y sociales en Europa, sino que a su vez debe *actuar per se* como medio de integración” (2003: p. 398).

En definitiva, el Derecho Administrativo que regula hoy en día en España y Portugal el sector alimentario y farmacéutico es mayoritariamente Derecho de la Unión, aunque también debe reconocerse, al mismo tiempo, la influencia que sobre ese Derecho de la Unión tienen esas otras fuentes globales.

IV. Las técnicas más relevantes de intervención pública en estos ámbitos: la actividad administrativa de limitación

Las Constituciones española⁶¹ y portuguesa atribuyen a los poderes

61 No sólo el derecho fundamental a la vida y a la integridad física (art. 15) o el derecho a la protección de la salud (art. 43.1), sino también los mandatos a los poderes públicos de “organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y

públicos del Estado – entendido en su conjunto y no en contraposición a otros poderes territoriales inferiores – clarísimas responsabilidades para la garantía de la salud pública y la protección de derechos de los consumidores, como el de la salud y la seguridad. Esto es, se trata de responsabilidades a las que los Estados no pueden renunciar ni hacer dejación.

Obviando ahora la implicación transnacional, el núcleo esencial de la intervención pública que tiene como finalidad garantizar la salud y seguridad en el ámbito alimentario y farmacéutico forma parte, como se dijo, de ese sector del ordenamiento que conocemos como Derecho Administrativo. Son muy variadas las actuaciones que las Administraciones públicas pueden llevar a cabo con el objetivo de proteger la salud y la seguridad en esos sectores: campañas de sensibilización e información a los consumidores sobre las consecuencias del uso inadecuado de los antibióticos o a favor de una dieta equilibrada; impulso de códigos de buenas prácticas voluntarios con los productores para reducir, por ej., la presencia de sal o azúcar en las galletas; la existencia de unos mataderos públicos con la finalidad de garantizar unas condiciones de salubridad adecuadas en el sacrificio de animales para consumo humano; la aprobación de normas estableciendo los requisitos higiénico-sanitarios de la leche o los requisitos de pureza de algún medicamento; etc.) Entre todas esas actuaciones, las más relevantes tanto cualitativa como cuantitativamente son aquellas que, por su finalidad y los caracteres y naturaleza de los instrumentos jurídicos que emplea, se pueden encuadrar dentro de la denominada actividad administrativa de limitación⁶² y, dentro de ésta, incluso en la concepción más estricta de actividad administrativa de policía⁶³, y

servicios necesarios” (art. 43.2) y de garantizar “la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud...” (art. 51).

62 Siguiendo a REBOLLO PUIG, la actividad administrativa de limitación es “aquella en la que la Administración impone restricciones, deberes o de cualquier otra forma ordena imperativamente las actuaciones privadas con el fin de garantizar algún interés público; vigila el cumplimiento de todo ello; y reacciona ante los incumplimientos para restablecer el interés público” (2017: p. 19).

63 Sobre la calificación de la intervención pública en el ámbito alimentario con finalidad sanitaria como actividad de policía en sentido estricto y las consecuencias que ello conlleva, fundamentalmente en lo relativo a una cierta singularidad en el sometimiento al principio de legalidad, vid. REBOLLO PUIG (1989: pp. 31-ss).

ello completado con el correspondiente respaldo sancionador⁶⁴. No obstante, algunos autores consideran que en estos sectores esta categoría está superada y que habría que sustituirla por otras concepciones que pusieran el acento en la gestión de riesgos⁶⁵. Sin duda alguna, la que se ha dado en denominar “sociedad del riesgo” (ULRICH BECK) genera transformaciones en las formas clásicas de la actividad administrativa de limitación pero, a nuestro juicio, las mismas siguen siendo válidas y aportan un soporte dogmático más sólido para enfrentarse a esas nuevas realidades⁶⁶. En esta línea consideramos que deben insertarse las

Por su parte, SARRATO MARTÍNEZ califica la intervención administrativa en el ámbito farmacéutico como “actividad de limitación o de policía”, aunque sin mayor precisión (2015: p. 295).

64 En puridad, la sanción administrativa no es una técnica de policía en sentido estricto. Al respecto, *vid.* MERKL (2004: pp. 353-354); MONCADA LORENZO (1959: p. 115); REBOLLO PUIG (1989: pp. 446-447); PARADA VÁZQUEZ (2017: pp. 281-282).

65 En esta línea, ESTEVE PARDO -aunque en el ámbito de la protección medioambiental, plenamente trasladable a las materias que nos ocupan- razona que “una sociedad tecnológicamente tan recargada y compleja, que convive cotidianamente con el riesgo, difícilmente puede hacer frente al mismo si lo concibe como la molestia (Störung) singular y estridente que justificaba el régimen de policía” y añade: “Esta relación promiscua con el riesgo parece sugerir así una actuación orientada a la gestión de los mismos, más allá de la pretensión, ya utópica, de su total eliminación” (1999: p. 67). Bien es cierto que el mismo autor reconoce que tampoco se ha elaborado un concepto alternativo al de policía administrativa. En otra obra, el mismo autor profundiza en un análisis de los criterios diferenciales entre la policía administrativa y la gestión de riesgos. En síntesis, serían tres: el primero, que “la policía administrativa... se concentra en la represión de actividades ilegales que pudieran causar daños a la salud... mientras que la gestión de riesgos actúa sobre actividades y productos perfectamente ajustados a las exigencias legales”; el segundo, “que la policía administrativa aspira siempre a un estado de perfección, a un orden público...”, mientras que “la gestión de riesgos no se plantea el objetivo del riesgo cero porque sencillamente no existe”; y finalmente que “los medios de la policía administrativa son las medidas unilaterales administrativas, generalmente con carácter de autoridad”, mientras que “la gestión de riesgos, en la medida en que incide sobre actividades y productos en principio legales... ha de operar prudentemente, de manera reflexiva, y contando con la colaboración de la industria y la tecnología que genera estos riesgos” (2003 a: pp. 146-147). Vid. también del mismo autor, (2003 b: pp. 327-ss).

66 Quizás sea exagerado afirmar que la gestión de riesgos actúa sobre actividades y productos perfectamente ajustados a las exigencias legales, cuando, por ej., en un momento inicial lo que tiene que determinarse es precisamente si ese producto va a ser lícito o no (esto es, por ej., si un aditivo o un medicamento se podrán utilizar o no y con qué condiciones) o cuando ese producto puede estar incumpliendo deberes generales como el proclamado en el art. 14.1 RSA (“No se comercializarán los alimentos que no sean seguros”). Ciertamente, una vez decidido que es legal y sus condiciones de uso, se seguirá desarrollando toda una actividad administrativa en colaboración con los propios operadores económicos para seguir evaluando la seguridad del producto, pero eso será algo posterior. Además, siguiendo con el ejemplo, la decisión de si el

acertadas reflexiones de RODRIGUEZ FONT (2007: pp. 233-234):

“Todo parece indicar que el Derecho público actual ha reaccionado ante la sociedad del riesgo con la articulación del sistema de análisis que trasciende, de algún modo, al de la policía administrativa. Más que de dos sistemas diferentes creo más conveniente hablar de una evolución, una adecuación del segundo a la realidad presente... Yo creo que la policía administrativa – o la confusa forma de manifestación de la actividad administrativa a la que este concepto a veces se refiere – muda, se renueva o se reinventa, cuando nos hallamos en espacios entregados a la evolución de los riesgos, en contextos dominados por la incerteza científica... El sistema de gestión de riesgos es, en parte, la actividad de policía en la sociedad del riesgo. Por ello se explica que dicho sistema participe, parcialmente, de las estructuras propias de la policía administrativa: de sus técnicas y de sus principios informadores y, en último término, de su especial relación con el principio de legalidad”.

Pues bien, el contenido básico de ese Derecho Administrativo, dentro del acotamiento material y funcional expuesto, es el siguiente:

- Reglamentación de las actividades y productos (alimentos, medicamentos y otros relacionados)
- Determinación y regulación de los controles administrativos previos a la fabricación, puesta en el mercado o inicio de la actividad.
- Regulación de los controles administrativos sobre las actividades y la vigilancia en el mercado
- Regulación de las potestades administrativas de reacción ante situaciones de riesgo inadmisibles para la salud y seguridad
- Regulación del régimen sancionador

producto es legal o no y el establecimiento de esas condiciones, consciente de que el riesgo cero no existe, seguirá siendo en esencia una decisión unilateral de la Administración, aunque en su adopción haya oído a los sectores económicos implicados o éstos hayan participado más de lo que es habitual en otras tomas de decisiones administrativas. En definitiva, modulaciones o transformaciones en los instrumentos clásicos, aunque los mismos siguen siendo válidos en este nuevo entorno.

A continuación, analizaremos las implicaciones que el Derecho administrativo transnacional, fundamentalmente de la Unión, y esas otras fuentes internacionales tienen en cada uno de estos contenidos.

V. La influencia del Derecho Administrativo Transnacional en la reglamentación de las actividades y productos

1. Caracteres generales de la reglamentación de actividades y productos en el ámbito alimentario y farmacéutico

El punto de partida de la intervención pública que nos ocupa con la finalidad de garantizar la salud y la seguridad es el establecimiento de un conjunto de restricciones y deberes dirigidos a los agentes económicos y otros sujetos (por ej., los propios trabajadores) que intervienen en estos sectores, que tienen por objeto cualquier actividad o elemento susceptible de afectar a los mencionados bienes jurídicos protegidos y donde se les indica imperativamente cómo deben actuar para no originar los riesgos frente a los que se protege o, más exactamente, para no sobrepasar el nivel de riesgo que se considere admisible. El instrumento que se utilizará para ello será, como regla general, la aprobación de normas jurídicas.

En cuanto a la fuente (poder territorial competente) y rango de esas normas jurídicas, habrá que estar a lo que disponga cada sistema constitucional. En el caso de España, obviando ahora la esencial perspectiva de la Unión Europea, la competencia corresponderá mayoritariamente al Estado. En cuanto al rango, en primer lugar, será necesaria la existencia de unas Leyes que diseñen el marco jurídico general de la intervención de las Administraciones públicas en dicho ámbito, dando cumplimiento así a las exigencias propias del principio de legalidad al que dicha actividad administrativa está sometido. En esta línea, deben destacarse la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición⁶⁷; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se

⁶⁷ Un breve análisis de esta Ley, en IZQUIERDO CARRASCO (2012: pp. 1-6).

aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. A partir de ahí, estas leyes contienen diversas habilitaciones que abren la posibilidad de su desarrollo y concreción mediante normas reglamentarias aprobadas por la Administración⁶⁸.

En el ámbito alimentario, hay amplios campos donde los riesgos alimentarios son generalmente bien conocidos dado su amplísimo historial de utilización – aunque incluso ahí los avances en el conocimiento científico o cambios en los procesos productivos evidencian nuevos riesgos y situaciones de incertidumbre (por ej., piénsese en los Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos -HAP- o en la vinculación científica de los productos cárnicos procesados con el cáncer de colon) –, junto a otros supuestos donde predomina la incertidumbre (fundamentalmente, OMG, nuevos alimentos⁶⁹ y aditivos⁷⁰). Estas distintas realidades originan también una distinta respuesta reguladora. Fuera de esos ámbitos de mayor incertidumbre, la normativa suele establecer una serie de requisitos materiales a los que quedan sometidas las actividades con trascendencia alimentaria y los propios alimentos, de tal manera que, cumpliendo tales reglamentaciones, los alimentos y esas actividades pueden acceder o ejercerse libremente en el mercado. En los otros supuestos, rige el instrumento de las listas positivas o próximos: se parte de una prohibición general que la inclusión en la lista o la obtención de la correspondiente autorización levanta. En estos últimos, la regulación se centra no tanto en los aspectos materiales

68 Por ej., con un alcance muy amplio, el art. 40.5 y 6 LGS. También hay numerosas habilitaciones con un contenido más concreto, como la contenida en el art. 15.1 del Texto refundido Ley Medicamento que además habilita directamente al Ministro de Sanidad. Sobre los problemas que plantea este tipo de habilitaciones directas a un Ministro, saltándose al Gobierno, vid. IZQUIERDO CARRASCO (2000: pp. 209-ss).

69 El considerando 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 (nuevos alimentos) advierte que “En relación con el posible uso alimentario de los nanomateriales, la Autoridad consideró en su dictamen de 6 de abril de 2011 sobre orientaciones para la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria y de los piensos que la información disponible en relación con los aspectos toxicocinéticos de las nanopartículas y la toxicología de los nanomateriales artificiales es limitada, y que los métodos de ensayo de la toxicidad existentes pueden precisar cambios metodológicos...”.

70 En los aditivos, la normativa incluso ha previsto la existencia de una lista provisional de aditivos pendientes de evaluación por la EFSA y que pueden utilizarse con sometimiento a ciertas condiciones.

– que se delimitan con grandes pinceladas principales –, sino en los formales que rigen esa evaluación del riesgo que está en su base.

Bien distinta es la situación en el ámbito farmacéutico. El punto de partida es que no se podrá comercializar ningún medicamento si no ha obtenido previamente la correspondiente autorización (art. 6 CCMUH). Igualmente está sometida a autorización la puesta en marcha de los establecimientos donde se fabriquen o manipulen tales medicamentos. Este diverso punto de partida también se manifiesta en el marco normativo. Es cierto que las normas de farmacopea establecen los criterios de calidad de los principios activos y excipientes; que la legislación farmacéutica establece unas exigencias generales sobre el etiquetado y el prospecto; y que todo el marco normativo queda presidido por el binomio seguridad/beneficio; pero a partir de ahí –que no es poco–, cada medicamento con su composición cualitativa y cuantitativa, sus principios activos, su forma farmacéutica, su dosificación, etc. es un producto singular que no puede ser objeto de una específica reglamentación general. El riesgo tecnológico y las incertidumbres científicas son los elementos que predominan. En ese contexto, la normativa se centra en la fijación de los requisitos generales y deberes de los sujetos que realizan actividades de trascendencia en este ámbito (titular de la autorización de comercialización⁷¹, fabricación⁷², importación, distribución al por mayor e intermediación, venta a distancia, publicidad...) y, fundamentalmente, en la regulación del régimen jurídico-administrativo al que está sometido el medicamento (autorizaciones de comercialización y fabricación, clasificación en categorías, farmacovigilancia...). Ese instrumento de la autorización administrativa ocupa una posición central, de tal manera que desarrolla incluso un papel de complemento de la reglamentación. El vehículo que permite esto es las amplias posibilidades que ofrece la normativa a que la autorización se otorgue con condiciones⁷³: a la realización de

71 Por ej., entre otros, el art. 104 CCMUH dispone que el titular de una autorización de comercialización dispondrá de un sistema de farmacovigilancia para el cumplimiento de sus funciones en materia de farmacovigilancia equivalente al sistema de farmacovigilancia del Estado miembro pertinente; o el art. 107 ter les impone el deber de presentar a la Agencia informes periódicos actualizados en materia de seguridad; ...

72 Por ej., los deberes que el art. 46 CCMUH impone al titular de la autorización de fabricación.

73 Bien es cierto que también en el ámbito alimentario se prevé la posibilidad del otorgamiento

estudios de seguridad o de eficacia postautorización, a la notificación de incidentes, al sistema de farmacovigilancia y, en definitiva, a “cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento” [arts. 21 bis), 22, 22 bis) y 32.4.c) CCMUH].

Sin perjuicio de numerosos antecedentes históricos, podemos fijar en mediados del siglo XIX como la fecha clave en la que empieza a surgir en España una legislación tanto en el ámbito alimentario como en el farmacéutico, que se consolida a principios y mediados del siglo XX. Sin perjuicio de la influencia que pudieran tener en esas normas otras coetáneas aprobadas en otros Estados, se trata en cualquier caso de normas de elaboración “autóctona”. Este planteamiento cambia cuando empiezan a surgir a mediados del siglo XX las organizaciones internacionales de las que nos hemos ocupado más arriba, dadas también las necesidades que empezaba a hacer visibles el progresivo crecimiento del comercio internacional de mercancías. A raíz de ello, comienza todo un proceso de influencia en la actividad de reglamentación estatal que, a día de hoy, podemos sintetizar en los aspectos que se desarrollarán en los siguientes epígrafes.

2. Cambio en el sistema de fuentes: la fuente primaria de la mayor parte y las más relevantes de esas normas es el Derecho de la Unión

Más allá de las leyes a las que antes hicimos referencia, la verdadera norma de cabecera de la legislación alimentaria es el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (RSA). Por su parte, en el ámbito farmacéutico, esa norma de cabecera es la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código

de autorizaciones con condiciones. Por ej., el art. 24 del Reglamento Nuevo Alimentos establece que “la Comisión podrá, por motivos de seguridad alimentaria y teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, imponer requisitos de seguimiento postcomercialización. Dichos requisitos podrán incluir, en función de las circunstancias de cada caso, la identificación de los correspondientes explotadores de empresas alimentarias.”

comunitario sobre medicamentos para uso humano (CCMUH). A partir de ahí, existe una vasta legislación de la Unión que regula los aspectos más diversos sobre los alimentos, los medicamentos y las actividades y otros productos que tienen trascendencia en esos sectores. A día de hoy, la mayor parte y, en cualquier caso, las más relevantes de las normas jurídicas que regulan nuestro objeto de estudio son Derecho de la Unión, aunque aún quedan ámbitos no armonizados o con una armonización parcial (por ej., los alimentos irradiados).

En cuanto al instrumento jurídico empleado, tanto en el ámbito alimentario como en el farmacéutico, se ha producido una evolución desde una inicial utilización de las Directivas a la progresiva utilización del Reglamento⁷⁴. El resultado final es una drástica pérdida del poder regulador por parte de los Estados miembros y ello, lógicamente, sin perjuicio de su participación a través de los procedimientos de elaboración normativa en el seno de la Unión Europea. Además, esa pérdida de poder regulador, al menos en España, es fundamentalmente una pérdida en la capacidad de aprobar normas por parte de las Administraciones públicas (el Gobierno), pues era éste la fuente principal de esa producción normativa.

Por otro lado, también debe destacarse que esa regulación de la Unión está muy influenciada por las normas que se aprueban en las organizaciones internacionales de carácter mundial a las que antes nos hemos referido. Con carácter general, el art. 5.3 RSA dispone:

⁷⁴ El Libro Verde de la Comisión sobre Principios Generales de la Legislación Alimentaria de la Unión Europea [COM (97)176 final, de 30 abril de 1997] tenía un epígrafe que llevaba un significativo título -“Los reglamentos como alternativa a las Directivas”-, donde se recogía una serie de ventajas que tendría el uso de los reglamentos. Por su parte, en el ámbito farmacéutico, obsérvese la justificación que se incluye en el considerando quinto del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE: “por lo que respecta a la Directiva 2001/20/CE, la experiencia adquirida también indica que la forma jurídica de Reglamento podría presentar ventajas para los promotores e investigadores, por ejemplo, en el contexto de los ensayos clínicos que se realicen en más de un Estado miembro, dado que les permitirá invocar directamente sus disposiciones, pero asimismo en el contexto de las notificaciones de seguridad y el etiquetado de los medicamentos en investigación. Las diferencias de planteamiento entre los distintos Estados miembros se reducirán, por tanto, al mínimo”.

“Cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de las mismas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justificación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Comunidad”.

Esto es, el punto de partida es que la legislación alimentaria de la Unión debe tener en cuenta las normas internacionales existentes⁷⁵ o de formulación inminente. Ciertamente, es habitual que en los compromisos asumidos por la Unión Europea como miembro de esas organizaciones internacionales se encuentra la de tener en cuenta tales normas. Sin embargo, aquí se da un relevante paso pues lo que es una obligación internacional se transforma en un deber en el propio Derecho interno, facilitando así su exigencia por parte de terceros y su propio control por los tribunales de justicia. En otras ocasiones, incluso las normas de la Unión Europea incluyen remisiones directas a esas normas internacionales, transformándolas así de meras directrices a normas de obligado cumplimiento en el ámbito que se defina⁷⁶.

⁷⁵ En esta línea, en los considerandos del Reglamento (UE) 2015/2285 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2015, se puede leer lo siguiente:

“(6) El criterio del Codex Alimentarius para *E. coli* en los productos comercializados difiere del contemplado en la legislación de la Unión Europea. El Codex Alimentarius establece como criterio un plan de tres clases ($n = 5$, $c = 1$, $m = 230$ y $M = 700$ *E. coli* NPM/100 g de carne y líquido intravalvar), mientras que el criterio de la Unión Europea es un plan de dos clases ($n = 1$, $c = 0$, $M = 230$ *E. coli* NPM/100 g de carne y líquido intravalvar). Esta divergencia repercute en el comercio internacional...

(7) El planteamiento de tres clases del Codex Alimentarius tiene más probabilidades de detectar los lotes no conformes, en particular cuando los niveles de contaminación se aproximan a los límites de la normativa. El planteamiento del Codex Alimentarius para los ensayos con el producto final se considera científicamente más preciso y ofrece, por término medio, una protección de la salud equivalente en líneas generales.

(8) El Reglamento (CE) n° 2073/2005 y el Reglamento (CE) n° 854/2004 deben adaptarse al Codex Alimentarius en lo que respecta a este criterio y deben, por tanto, ser modificados en consecuencia.”

⁷⁶ Por ej., el art. 7.2 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, dispone que las instalaciones de irradiación de alimentos deberán cumplir “los requisitos del Código de conducta

Dentro de esta legislación, especial mención merecen los numerosísimos supuestos donde se prevé la existencia de una lista positiva, de tal manera que sólo los productos (u otras circunstancias) incluidos en las mismas son los listos o aptos a los efectos de que se trate (listado de los alimentos que se pueden irradiar; listado de vitaminas y minerales que se pueden adicionar a los alimentos; listados de sustancias que se pueden adicionar a los alimentos destinados a la alimentación infantil o especial; listado de sustancias que se pueden emplear para la fabricación de plásticos en contacto con los alimentos; lista positiva de aditivos; lista de nuevos alimentos autorizados; etc.)⁷⁷.

La naturaleza jurídica de estas listas es diversa. En unos casos, tienen un puro carácter normativo, como catálogo tasado que impide la utilización de lo que no se incluya en ella⁷⁸; pero en otros, su naturaleza se encuentra íntimamente conectada con supuestos sometidos a la necesidad de autorización administrativa, mezclándose su carácter normativo con la propia formalización de la autorización otorgada, pues, en ocasiones, la legislación otorga a dicha autorización unos efectos *erga omnes*⁷⁹. Esa mezcla entre autorización y lista positiva origina algunas

internacional para la explotación de instalaciones de irradiación de productos alimenticios recomendado por el Comité conjunto FAO/OMS del Código alimentario (ref. FAO/OMS/CAC/Vol. XV, edición 1)...”. Otro ejemplo en el art. 5.7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos, dispone que “Los estudios toxicológicos se llevarán a cabo en instalaciones que cumplan los requisitos de la Directiva 2004/10/CE o, si se llevan a cabo fuera del territorio de la Unión, se ajustarán a los «Principios para las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.»”

⁷⁷ En otros casos, también se prevé la existencia de listas aunque éstas no tienen esa característica de “positivas”. Por ej., la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. El art. 16 séptimo CCMUH establece que “Si una solicitud de registro para uso tradicional hace referencia a una sustancia o preparado vegetal o a una combinación de éstos que figure en la lista a que se refiere el apartado 1, no será necesario presentar la información especificada en las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 16 *quater*...”. Esto es, no impide la utilización de otros productos, pero simplifica los controles administrativos sobre aquellos que se incluyen en la lista.

⁷⁸ Así se reconoce expresamente, por ej., en “la lista comunitaria de los productos alimenticios que podrán tratarse con radiaciones ionizantes, *con exclusión de todos los demás*, así como las dosis máximas de radiación autorizadas” (la cursiva es nuestra) prevista en el art. 4 de la Directiva 1999/2/CE y que debe aprobarse también mediante Directiva.

⁷⁹ El art. 5 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 (materiales en contacto con alimentos) prevé que

situaciones llamativas. Así, el art. 27 del Reglamento Nuevos Alimentos prevé que cuando la autorización de un nuevo alimento e inclusión en la lista de la Unión se base en pruebas científicas o datos científicos protegidos por derechos de propiedad, en la lista se incluirá además de los datos de identificación del solicitante, “el hecho de que durante el período de protección de los datos se autoriza la comercialización del nuevo alimento en la Unión únicamente al solicitante” y la fecha final de protección. Además, también debe tenerse en cuenta que la base normativa en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea de esta actuación de la Comisión también es distinta según se trate de un acto normativo (art. 290) o de un mero acto de ejecución (art. 291.2).

En la misma línea, la legislación farmacéutica de la Unión también está influenciada por ese Derecho transnacional⁸⁰, potencia esa

la Comisión, mediante una medida específica, establecerá la lista de las sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de materiales y objetos. El art. 8 añade que quien desee utilizar una sustancia no incluida en la lista debe solicitar una autorización. Finalmente, el art. 11 dispone que la autorización “deberá realizarse mediante la adopción de una medida específica” y que “tras la autorización de una sustancia de conformidad con el presente Reglamento, todos los operadores de empresas que utilicen la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, deberán cumplir todas las condiciones o restricciones adjuntas a dicha autorización.” En cualquier caso, la Comisión también puede modificar la lista sin necesidad de la existencia de una previa solicitud de autorización. Por ej., vid. el Reglamento 10/2001 que establece la lista de sustancias autorizadas de la Unión en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos y las numerosas modificaciones a las que ha sido sometido.

Sobre el carácter normativo de las clásicas listas positivas de aditivos, vid. REBOLLO PUIG (Potestad ..., pp. 225-ss.), donde también da cuenta de una inicial confusión entre, por un lado, la técnica de la autorización e inscripción de un aditivo -en la práctica, parece ser, la inscripción en el registro adquiriría el valor de una autorización genérica para cualquier fabricante que en el futuro se propusiera la utilización del aditivo, más allá de una autorización concreta para el solicitante- y, por otro, la de las listas positivas.

80 Por ej., el considerando 12º del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a los ensayos clínicos de medicamentos para uso humano, pone de manifiesto que “la Recomendación del Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) relativa a la gobernanza de los ensayos clínicos, de 10 de diciembre de 2012, estableció diferentes categorías de riesgo para los ensayos clínicos. Esas categorías son compatibles con las categorías de ensayo clínico definidas en el presente Reglamento, pues las categorías A y B(1) de la OCDE se corresponden con la definición de ensayo clínico de bajo nivel de intervención establecida en el presente Reglamento, y las categorías B(2) y C de la OCDE se corresponden con la definición de ensayo clínico establecida en el presente Reglamento.”

relación⁸¹ o se remite directamente al mismo⁸².

3. Cambio en el enfoque regulador: menor densidad normativa pública a cambio de una mayor responsabilidad del operador económico y en aras a la facilitación de la integración europea

Pero no sólo ha cambiado la fuente de ese marco normativo, sino que también se ha transformado su enfoque o planteamiento. En los siguientes términos se expresaba el mencionado Libro verde sobre Principios generales de la legislación alimentaria en la UE:

“Ese marco reglamentario debe diseñarse y establecerse de forma que tenga totalmente en cuenta el hecho de que la responsabilidad principal de la producción de alimentos seguros y salubres recae sobre todo en los productores y la industria. Así pues, siempre que sea posible, se debe permitir a la industria elaborar y aplicar procedimientos internos de control adecuados, en la medida en que éstos estén respaldados por sistemas oficiales de control eficaces.

En determinados casos, puede resultar necesaria una legislación específica detallada,

81 Por ej., el art. 101 CCMUH establece que “La Comisión podrá pedir a los Estados miembros que participen, bajo la coordinación de la Agencia, en la armonización y normalización internacionales de medidas técnicas en materia de farmacovigilancia”.

82 Por ej., el art. 47 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a los ensayos clínicos de medicamentos para uso humano, dispone que “Sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho de la Unión o las directrices de la Comisión, el promotor y el investigador, al elaborar el protocolo y aplicar el presente Reglamento y el protocolo, tendrán asimismo debidamente en cuenta las normas de calidad y las directrices de la ICH sobre buena práctica clínica. La Comisión hará accesible públicamente estas directrices detalladas de la ICH sobre buena práctica clínica.” Y en sus Anexos también contiene numerosas remisiones al formato en el que se tiene que facilitar la información según el Documento Técnico Común de la ICH. O la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que dispone que se estará a la Denominación Común Internacional recomendada por la OMS, o en su Anexo, ap. 3.2. establece que “Las monografías de la Farmacopea Europea deberán ser aplicables a todas las sustancias, preparados y formas farmacéuticas que figuren en ella. Con respecto a otras sustancias, cada Estado Miembro podría solicitar el cumplimiento con su farmacopea nacional”.

En otros casos, basta con que las exigencias reglamentarias estén redactadas de forma que queden claros el objetivo buscado y el resultado esperado sin que sea necesario prescribir la manera de lograr los objetivos fijados. Una vez establecido un marco legal claro y definidos sus objetivos, puede dejarse a los agentes económicos la aplicación de la legislación por medio de sistemas de tipo HACCP, de códigos de prácticas...”

Esto es, el punto de partida es una potenciación del compromiso y responsabilidad del operador económico en la garantía de la seguridad alimentaria. A este respecto, cuando sea necesario, las normas serán muy detalladas (por ej., aditivos, residuos, criterios microbiológicos o, en general, en el caso de tratamientos difíciles de detectar que pudieran utilizarse para disimular los efectos de métodos de producción poco higiénicos o inseguros). Pero en otros muchos supuestos (por ej., la mayor parte de la normativa sobre higiene alimentaria), la legislación se limitará a marcar los objetivos de seguridad que se pretenden alcanzar, dejando en manos del operador económico la forma de alcanzarlos. O, a medio camino, establecerá una regla, aunque admitirá que el operador se pueda separar de la misma si prueba ante la Administración que alcanza el mismo objetivo⁸³. Todo ello se completa, al menos en teoría, con una adecuada supervisión de la Administración mediante sistemas oficiales de control eficaces. En definitiva, se trataría de un fenómeno equivalente y claramente inspirado en la política comunitaria de armonización técnica de los productos industriales que se ha dado en denominar el “nuevo enfoque”⁸⁴.

83 Por ej., el art. 6.4 del Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, establece lo siguiente: “La descongelación se realizará en refrigeración. No obstante, los responsables de los establecimientos podrán establecer otro método siempre y cuando exista evidencia científica y técnica de las garantías de seguridad y salubridad para cada tipo de producto y, en cualquier caso, haya sido verificado por la autoridad competente”. Lo mismo en el ejemplo que se expone un poco más adelante en texto.

84 *Vid.* Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización (JOCE, C 136, de 4 de junio de 1985). En general, sobre el “nuevo enfoque”, *vid.* IZQUIERDO CARRASCO (2000: pp. 128-ss) y bibliografía que allí se cita. *Vid.* también CARRILLO DONAIRE (2000: pp. 236-ss.); CANALS I AMETLLER (2003: pp. 102-ss.); TARRÉS VIVES (2003: pp. 286-ss). Un nuevo paso en esta materia lo constituye la Resolución del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre la Comunicación de la Comisión Europea titulada «Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque» (2003/C 282/02). También resulta de interés lo previsto en la Decisión 768/2008/CE, del

Más intenso si cabe es este fenómeno de la responsabilidad del operador, en este caso del laboratorio farmacéutico, en la legislación sobre medicamentos. Es él quien debe analizar los riesgos; debe ofrecer a las autoridades competentes los datos necesarios que respalden la seguridad/eficacia del medicamento; debe supervisar de manera permanente su comercialización y efectos – algo de ello hay también en el ámbito alimentario, pero sin llegar a los niveles de exigencia de la farmacovigilancia –; debe, incluso, más allá de cualquier supuesto estatus jurídico consolidado, adaptarse a la mejor técnica disponible⁸⁵ o nuevos datos ofrecidos por la ciencia.

Este cambio de planteamiento tiene un origen transnacional, entre otros muchos motivos, por la sencilla razón de que simplifica la adopción de acuerdos en las esferas internacionales – siempre sometidos a procedimientos complejos –, pues relega muchas de esas cuestiones de detalle a otros procedimientos y mecanismos más flexibles (vid. siguiente epígrafe). Este cambio de planteamiento no sólo se aplica a las cuestiones relativas a los deberes de los operadores económicos intervinientes, sino también a la propia delimitación de las potestades de las Administraciones públicas⁸⁶. En la primera vertiente,

Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465 del Consejo (en el Considerando 5º de esta Decisión se razona sobre la aplicación matizada de la misma tanto en el ámbito alimentario como en el de los medicamentos).

85 Una clara muestra se encuentra en el art. 23 CCMUH: “Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control establecidos en el artículo 8, apartado 3, letras d) y h), los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados” (art. 17.9 del Real Decreto Legislativo 1/2015).

Un análisis del instrumento de la adaptación a la mejor técnica disponible a través del prisma del fenómeno de la autorregulación y de la teoría de los sistemas puede encontrarse en ESTEVE PARDO (2002: pp. 89-93). Afirma este autor que “el mundo de la técnica no se manifiesta, en suma, sobre la mejor tecnología disponible mediante una decisión formalizada, aunque es evidente que es la industria la que la produce y el mercado donde se oferta. No hay tampoco una remisión precisa y nominada de las normas jurídicas a la mejor tecnología en un sector y momento determinado. La remisión se agota en esa referencia genérica que no puede concretarse y que pone por ello en evidencia que no nos hallamos ante una mera relación de elementos, sino ante una relación de sistemas” (2002: p. 92).

86 Por ej., en el seno de los procedimientos de autorización de comercialización del medicamento, el art. 29 CCMUH prevé que los Estados se puedan oponer “debido a un riesgo potencial grave

como ha advertido CAPELLA HERNÁNDEZ, “la desregulación no supone ausencia de normas, sino que equivale a un desplazamiento de la capacidad normativa, de manera que son los operadores privados los que más contribuyen a su materialización” (2008: p. 268).

Una muestra de cuanto se acaba de decir puede verse si se comparan los contenidos sobre el mismo asunto de las siguientes dos normas: la primera, ya derogada, que respondía a un enfoque clásico; y la segunda, vigente, con el nuevo planteamiento.

- Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

“Los establecimientos deberán estar provistos, como mínimo:

1. En los locales donde se procede a la obtención, al tratamiento y al almacenamiento de las carnes, así como en las zonas y pasillos en los que se transportan carnes frescas:

b) De paredes lisas, resistentes e impermeables, recubiertas de un revestimiento lavable y claro hasta una altura de, por lo menos, dos metros; siendo de, por lo menos, tres metros en los locales de sacrificio y de, por lo menos, la altura de almacenamiento en los locales de refrigeración y de almacenamiento. La línea de unión de las paredes con el suelo debe ser redondeada o dotada de un acabado similar salvo en las cámaras frigoríficas donde se almacenen carnes a una temperatura máxima de 12 °C”

- Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios:

para la salud pública”. Y el precepto añade: “En las directrices que debe adoptar la Comisión se definirá el concepto de riesgo potencial grave para la salud pública”. Esto es, la Directiva renuncia a concretar más esa noción -con lo que facilita su adopción- y lo remite a unas Directrices aprobadas por la Comisión.

“El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios (...) deberán permitir unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. En particular: (...)

Las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados”.

Obsérvense los cambios:

- El reglamento lo que establece es un objetivo de seguridad: el diseño y disposición de las salas debe permitir una práctica correcta de higiene.
- Desaparecen las concreciones que antes se incluían sobre los metros que, nuevamente, se sustituye por un objetivo genérico: la altura adecuada.
- Por tanto, es el operador económico el responsable de establecer las medidas para alcanzar esos objetivos. Más aún, se permite que el operador “pueda convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados”. Por tanto, incluso la prescripción que se incluye -que la superficie sea lisa- se transforma en una mera recomendación que el operador puede no seguir si convence a la autoridad de que también alcanza los mismos objetivos de otra manera.

4. Consecuencias del cambio de enfoque: el fortalecimiento de la autorregulación y corregulación; y del soft law

El Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea (DOCE C 287, de 12 de octubre de 2001) se refiere a la “autorregulación”⁸⁷ y a la

⁸⁷ Sobre la autorregulación, por todos, ESTEVE PARDO (2002: in totum) y DARNACULLETA I GARDELLA (2005: in totum).

“corregulación” como nuevas estrategias de regulación por parte de los poderes públicos. Al respecto, añade que “la corregulación combina medidas legislativas y reglamentarias vinculantes y medidas adoptadas por los agentes más interesados sobre la base de su experiencia práctica. El resultado es una mayor identificación con las políticas en cuestión, mediante la implicación de quienes resultan más afectados por la aplicación de las normas en su preparación y ejecución efectiva” (pp. 16-17). En la misma línea, en el Dictamen del Comité Económico y Social sobre el tema “Simplificación” se afirma que “la corregulación combina elementos propios de la legislación, en particular su carácter fiable y vinculante, con el régimen más flexible de la autorregulación”⁸⁸. En el ámbito que nos ocupa, predomina esa corregulación.

Hemos expuesto que lo habitual es que la legislación, sin perjuicio de que cuando lo considere oportuno descienda al detalle, se limite a recoger objetivos de seguridad/salud, remitiendo de manera expresa o implícita a otros instrumentos más flexibles el desarrollo y concreción de esos objetivos o, más limitadamente, remitiendo a los mismos sólo algún concreto aspecto. Ese instrumento es fundamentalmente la autorregulación, que tiene su fuente en la cooperación de los operadores económicos interesados. A través de esa cooperación se consigue una mayor vinculación con la consecución de esos objetivos, se les hace más conscientes de sus responsabilidades y se les otorga una mayor seguridad jurídica, en particular, a las pequeñas y medianas empresas. Además, ello facilita también una adaptación más flexible a los cambios técnicos, a los avances científicos y a las necesidades y transformaciones del sector regulado.

Como se dijo, a diferencia de otros sectores, aquí esa autorregulación no tiene su fuente principal en la actividad de los organismos de normalización (ISO, CEN, AENOR...)⁸⁹, sino en las asociaciones u organizaciones empresariales afectadas. Por tanto, esta autorregulación no hay que buscarla tanto en normas técnicas (standard) -que las hay y muy relevantes-, sino en Guías de Buenas Prácticas y similares, que se

88 DOCE C 48, de 21 de febrero de 2002, p. 134.

89 El art. 8.2 del Reglamento Higiene Alimentos prevé que “las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en el anexo II de la Directiva 98/34/CE”. Sin embargo, en el caso de España, la regla general no ha sido esa.

configuran como un instrumento para la consecución de los objetivos de interés público fijados por la legislación. Más aún, en algunos supuestos, no es que esos documentos de autorregulación desarrollen previsiones normativas sino que casi puede considerarse que son sus precursores⁹⁰.

Otra peculiaridad de la autorregulación en este ámbito es la fuerte presencia de las Administraciones públicas, aunque también es cierto que las mismas también están presentes en la actividad de normalización⁹¹. Así, basta recordar que la ICH está integrada por representantes de las Administraciones públicas y de las asociaciones empresariales farmacéuticas. En el ámbito alimentario, destacan las denominadas “Guías de Prácticas Correctas de Higiene” que se regulan en los arts. 7-ss del Reglamento Higiene Alimentos y donde se prevé que las mismas se elaborarán por la industria alimentaria “en consulta con los representantes de otras partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, como por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores”⁹². Pero además, tales guías están sometidas

90 Por ej., en Europa, la entonces European Pharmaceutical Industries Association (PIA) publicó en 1968 las primeras recomendaciones sobre Normas de Corrección Fabricación SARRATO MARTÍNEZ (2015: p. 426). Habría que esperar un tiempo para que el Derecho de la Unión regulara esa realidad.

91 Al respecto, la presencia de las Administraciones públicas en AENOR; o las particulares relaciones que se establecen entre la Comisión y el CEN/CENELEC cuando se pretende que sus normas adquieran la condición de “normas armonizadas”. La Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo, define la «norma armonizada» como la “norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE, sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva”. Sobre el valor jurídico de este tipo de normas, vid. IZQUIERDO CARRASCO (2000: pp. 238-239).

92 En España, con alcance estatal, vid. la Guía de Buenas Prácticas de Higiene para la Elaboración de Ovoproductos (Huevo líquido pasteurizado refrigerado y huevo cocido), elaborada por la Asociación española de Industrias de Ovoproductos (INOVO), 2011; Guía de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) en leches UHT y pasterizadas, elaborada por la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FENIL); la Guía de aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico en la industria de zumos de fruta, elaborada por la Asociación Española de Fabricantes de Zumos (ASOZUMOS); la Guía de buenas prácticas de higiene en las industrias de aguas de bebida envasadas, elaborada por la Asociación Nacional de Empresas de Agua de Bebidas Envasadas (ANEABE); o la Guía del sector de avicultura de carne en España para el cumplimiento del reglamento (UE) nº 1086/2011 que modifica los reglamentos (UE) nº 2160/2003 y (CE) nº 2073/2005, elaborada por la Organización Interprofesional de Avicultura de Carne de Pollo (PROPOLLO).

a una especie de visto bueno por parte de los Estados miembros, que deben garantizar que son idóneas para cumplir los objetivos en materia de higiene, que la aplicación de su contenido es viable para el sector y que en su elaboración han participado las partes interesadas⁹³. Sólo a esas guías se les dará el valor y la eficacia jurídica que la normativa alimentaria establece (por ej., en materia de control oficial).

Pero ese cambio en el enfoque regulador también origina una mayor presencia del *soft law*⁹⁴ tanto de la Unión, aprobado por la Comisión⁹⁵ o las respectivas Agencias⁹⁶, como de los Estados miembros⁹⁷: Códigos de Buenas Prácticas, Declaraciones, Directrices, Guías, etc. Estos documentos son aprobados sobre la base de habilitaciones normativas específicas⁹⁸

93 Para facilitar estos trámites, se aprobó el 26 de mayo de 2010 en la Comisión Institucional de la entonces AESAN el “Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC”.

94 Sobre este instrumento, vid. SARMIENTO RAMÍREZ-ESCUADERO (2008: in totum); ALONSO GARCÍA, (2001: pp. 63-ss).

95 Una muestra, entre muchas otras, en el art. 29 CCMUH: “En las directrices que debe adoptar la Comisión se definirá el concepto de riesgo potencial grave para la salud pública”. O el art. 47 que, tras establecer que “Los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación para los medicamentos que se contemplan en el artículo 46, letra f), se adoptarán en forma de directiva”, añade lo siguiente: “La Comisión publicará detalladamente las líneas directrices con arreglo a dichos principios y los revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.”.

96 Por ej., el artículo 108 bis CCMUH establece que “Con el fin de facilitar la realización de las actividades de farmacovigilancia en la Unión, la Agencia, en cooperación con las autoridades competentes y otras partes interesadas, elaborará: a) directrices sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, tanto para las autoridades competentes como para los titulares de autorizaciones de comercialización;...”

O el art. 9.2 del Reglamento (CE) n° 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, establece que “la Autoridad publicará unas directrices detalladas relativas a la preparación y la presentación de la solicitud (de autorización de una nueva sustancia)”.

97 Por ej., la “Guía para la Aplicación del Sistema de Trazabilidad en la empresa Agroalimentaria” o la “Guía de aplicación de las exigencias de etiquetado y trazabilidad de alimentos y piensos modificados genéticamente” publicadas por AESA (en la actualidad, AECOSAN), fruto de la colaboración con el sector empresarial.

98 El art. 84 CCMUH: “La Comisión publicará directrices sobre prácticas correctas de distribución. Consultará a este respecto al Comité de medicamentos de uso humano y al Comité farmacéutico establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo.” O algunas de las recogidas en notas anteriores.

u otras de carácter más general⁹⁹. En principio, los instrumentos de soft law en sentido estricto carecen formalmente de obligatoriedad, aunque, como advierte VIDA FERNÁNDEZ – para el sector de los medicamentos, pero plenamente trasladable al alimentario –, ello “no impide que cuenten con una fuerza vinculante de facto ya que reflejan la posición de las autoridades europeas asesoradas por expertos, lo que lleva a las autoridades nacionales a asumir lo decidido a nivel europeo y a los particulares a adaptarse a la seguridad que ofrecen las directrices que ofrecen una cobertura frente a eventuales responsabilidades” (2015: pp. 190-191). Incluso, el propio Tribunal de Justicia de la UE, aún rechazando su carácter vinculante, ha reconocido a algunos de estos instrumentos un valor interpretativo a la hora de aplicar los conceptos y definiciones contenidos en las normas¹⁰⁰. No obstante, en algunos supuestos, la propia legislación alimentaria o farmacéutica reconoce una fuerza vinculante a estos instrumentos¹⁰¹.

99 En el ámbito alimentario, en ocasiones, la aprobación de Guías y otros documentos similares por parte de la EFSA ha utilizado como base normativa su competencia genérica para la aprobación de dictámenes científicos (art. 29.1 del Reglamento de Seguridad Alimentaria). Por ej., esa ha sido la base para la aprobación de la Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2016;14(11):4594, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4594. Se trata de un documento en el que se establece un formato común para la organización de la información que se debe presentar.

100 Por ej., la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta), de 6 de septiembre de 2012, Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH/Sunstar Deutschland GmbH, Asunto C-308/11, en una cuestión prejudicial, falla que “El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano,... debe interpretarse en el sentido de que para definir el concepto de «acción farmacológica» de conformidad con esta disposición *es posible tomar en consideración* la definición de ese concepto que figura en el Documento de orientación elaborado conjuntamente por los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros para la delimitación entre la Directiva 76/768 sobre los productos cosméticos y la Directiva 2001/83 sobre los medicamentos” (la cursiva es nuestra).

101 Por ej., el artículo 64 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario y que los fabricantes de sustancias activas utilizadas en la fabricación de medicamentos deben cumplir las Normas de Correcta Fabricación de sustancias activas. A este respecto, el art. 3.2 de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso

La justificación del recurso a esta técnica puede encontrarse en la necesidad de “una regulación uniforme, pormenorizada y ajustada a la evolución tecnológica que parece no poder reconducirse exclusivamente a la normativa tradicional (directivas, reglamentos y decisiones) cuyos procedimientos se presentan a estos efectos lentos y refractarios a incorporar conocimientos técnicos hiperespecializados” [VIDA FERNÁNDEZ (2015: p. 191)]. En cualquier caso, a nuestro juicio, en muchos supuestos no es tanto un problema de lentitud en el procedimiento o de dificultad para incorporar esos conocimientos técnicos, sino que esta técnica permite otras dinámicas de trabajo y de toma de decisiones más flexibles y eficientes.

5. Límites materiales y formales de la hipotética normativa estatal

En el ámbito que nos ocupa, en muchos supuestos, la normativa de la Unión agota la materia. Esto es, no cabe un desarrollo normativo propio por parte de los Estados miembros, más allá, en su caso, de la necesidad de transposición si se trata de Directivas. Y aún en el supuesto de Directivas, la regla es que son de máximos, por lo que no cabe que un Estado mantenga o apruebe una legislación con unos niveles de seguridad más elevados con el argumento de una mayor protección a los consumidores. No obstante, en ocasiones, el principio de subsidiariedad y la existencia de una limitada relevancia para el funcionamiento del mercado interior o la propia incapacidad política o la dificultad para avanzar en una mayor armonización, originan que haya aspectos – más en el ámbito alimentario que en el de los medicamentos – en los que esa normativa de la Unión no entra¹⁰², lo hace de manera incompleta¹⁰³ o,

humano, dispone que “Para la interpretación de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, los fabricantes y las autoridades competentes tendrán en cuenta las directrices detalladas a que se refiere el segundo párrafo del artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE, publicadas por la Comisión en la «Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos y de medicamentos en investigación». Igualmente, el art. 54.d) CMUH remite directamente una concreta exigencia a lo que establezcan las directrices de la Comisión previstas en el art. 65 de la misma norma.

102 Por ej., el Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, no es transposición de ninguna norma de la Unión, aunque en la actualidad se encuentra muy afectado por los Reglamentos de la Unión del paquete higiene.

103 Una buena muestra de ello puede verse en la que durante años ha sido una insuficiente armonización en el campo de los aditivos, ahora mucho más acabada; o en la situación que

incluso aunque se trate de un Reglamento, deja elementos expresamente en manos de los Estados miembros¹⁰⁴. En esos supuestos, que también debe reconocerse que se han ido reduciendo con el paso de los años y la mayor integración y perfeccionamiento de la política de armonización legislativa en la Unión Europea, los Estados miembros conservan la potestad de decidir el nivel de protección de la salud y de la vida de las personas.

Pero incluso con ese carácter limitado, tanto el procedimiento de elaboración de esas normas como su hipotético contenido está también condicionado por el Derecho transnacional:

- En cuanto al procedimiento de elaboración, debe tenerse en cuenta lo prescrito en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de

todavía se mantiene con los alimentos irradiados. Con respecto a estos, el segundo párrafo del art. 4.3 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, establece que “no más tarde del 31 de diciembre de 2000, la Comisión, de conformidad con el artículo 100 A del Tratado, presentará una propuesta para completar la lista positiva contemplada en el apartado 1”. En el 2001, la Comunicación de la Comisión relativa a los alimentos e ingredientes alimentarios autorizados para el tratamiento con radiación ionizante en la Comunidad (2001/C 241/03) concluyó: “Dada la complejidad del asunto, la Comisión considera oportuno mantener un debate más amplio con todas las partes interesadas antes de presentar la propuesta de ampliación de la lista positiva.” Así se mantiene la situación en la actualidad, con una lista europea de alimentos autorizados para la irradiación limitada a las hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales, y con una variada legislación estatal que amplía o no esa lista a otros alimentos.

104 Por ej., el art. 1.3 del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, establece que no se aplicará al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios, de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, siempre que los Estados miembros establezcan normas que regulen estas actividades y tales normas garanticen la realización de los objetivos del Reglamento. A este respecto, por ej., el Decreto andaluz 163/2016, de 18 de octubre, por el que se regula el régimen administrativo y el sistema de información de venta directa de los productos primarios desde las explotaciones agrarias y forestales a las personas consumidoras finales y establecimientos de comercio al por menor. O el art. 6 del Reglamento nº 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que prevé que “No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse colorantes y disolventes en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional.”

julio, por el que se regula la remisión de información a la Comisión Europea en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que da cumplimiento a lo dispuesto por la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio. A prescripciones similares a esta obliga también la OMC.

- En cuanto a los condicionantes sobre el contenido material de esas hipotéticas normas, los Estados deberán respetar una serie de principios o reglas generales establecidos tanto por la OMC como por el Derecho de la Unión: principio de no discriminación, principio de proporcionalidad, exigencia de fundamentación científica, el deber de tener en cuenta las normas internacionales existentes, etc. En esta línea, el Tribunal de Justicia de la Unión ha sostenido que “en defecto de armonización y en la medida que subsista incertidumbre en el estado actual de la investigación científica, compete a los Estados miembros determinar el nivel de protección de la salud pública que deseen fijar; teniendo siempre en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías como objetivo fundamental del mercado común”... “Los Estados miembros deberán tener siempre presente que las medidas que adopten inciden directamente en la libre circulación de mercancías en el seno de la Comunidad, por ello deberán adoptar las medidas estrictamente necesarias y proporcionadas para la consecución del fin perseguido: la protección de la salud pública”¹⁰⁵.

Finalmente, debe insistirse que esta pérdida de competencia normativa por parte de los Estados miembros, al menos en España,

105 *Sandoz BV v. Países Bajos*, as. 174/82, de 14 de julio de 1983; *Van Bennekom v. Países Bajos*, as. 227/82, de 30 de noviembre de 1983; y *Comisión v. Alemania* «Ley de la pureza de la cerveza alemana», as. 178/84, de 12 marzo de 1987. En la misma línea, la STJCE *Brandsma v. Bélgica*, as. C-293/94, de 27 de junio de 1996, afirma: “a falta de normas de armonización, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el nivel de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar... no obstante, (los Estados están) obligados a contribuir a una reducción de los controles en el comercio intracomunitario y a tomar en consideración los análisis técnicos o químicos o las pruebas de laboratorio ya efectuados en otro Estado miembro” (*FJ 11 y 12*).

se ha traducido en una pérdida de poder reglamentador por parte de las Administraciones públicas, pues eran estas – fundamentalmente, el Gobierno – la mayor fuente normativa en este ámbito, pues las prescripciones legales tenían un alcance muy limitado.

6. Para crear obstáculos a la libre circulación de mercancías no es necesario aprobar normas, basta con poder interpretarlas: la respuesta de la Unión

Debe reconocerse que, en la actualidad y en el seno de la Unión Europea, el nivel de armonización legislativa en los sectores que nos ocupan es muy elevado y que los mecanismos de cooperación entre las autoridades de los distintos Estados con las autoridades de la Unión así como el *soft law* que en muchas ocasiones surge de esos mecanismos fortalece esa integración. Como afirma el considerando nº 11 del Código europeo de los medicamentos de uso humano “La adopción de idénticas normas y protocolos por los Estados miembros permitirá a las autoridades competentes pronunciarse sobre la base de pruebas uniformes y en función de criterios comunes, contribuyendo consecuentemente a evitar posibles divergencias en la apreciación”.

No obstante, también es cierto que ello no impide el surgimiento de obstáculos a la libre circulación de mercancías cuando son los Estados los que tienen que aplicar e interpretar ese conjunto normativo, en particular, cuando son éstos los que tienen que otorgar las autorizaciones a las que quedan sometidas los medicamentos, alimentos o actividades o productos vinculados. En esta línea, muy significativas son las siguientes palabras de BOMBILLAR SÁENZ: “Aunque se había alcanzado una gran armonización en este ámbito, lo cierto es que los Estados contaban aún con un amplio margen de discrecionalidad a la hora de autorizar o no un medicamento, ... Existían grandes diferencias entre los Estados miembros a la hora de entender cuál debía ser el balance entre seguridad y eficacia, a la hora de valorar la relación coste-beneficio. No todos ellos eran partidarios de correr ciertos riesgos con el fin de obtener unos determinados efectos terapéuticos” (2010: p. 356). Y más adelante añade: “Es por ello que, en relación al procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, se produce un fenómeno

que se ha dado en llamar la *scelta del diritto*, esto es, la búsqueda por los laboratorios farmacéuticos de los Estados miembros con una regulación más favorable de cara a solicitar una posible autorización de comercialización de sus productos” (p. 357) – aunque aquí el término “regulación” que emplea el autor debe entenderse en un sentido amplio, referido no tanto a conjunto de normas, sino, más bien, a la posición interpretativa adoptada por sus autoridades –.

En la misma línea, en el ámbito alimentario, el primer considerando del nuevo Reglamento de Nuevos Alimentos (2015) afirma que “las diferencias entre los Derechos nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de nuevos alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de esos alimentos y dar lugar a inseguridad jurídica y a una competencia desleal.” Obsérvese nuevamente que no es tanto un problema de armonización legislativa sino de diferencias en la evaluación de la seguridad.

Estas situaciones han originado una tendencia a residenciar la toma de las decisiones más relevantes en las instituciones de la Unión (la autorización sobre los Nuevos Alimentos es una buena muestra de ello), bien directamente o bien en caso de conflicto entre las posiciones estatales.

VI. La influencia del derecho de la unión en los controles administrativos previos a la fabricación, puesta en el mercado o inicio de la actividad

Los controles administrativos previos se pueden definir como aquellos instrumentos de intervención administrativa en la actividad de los administrados con la finalidad de verificar o controlar que los alimentos, medicamentos u otros productos o actividades con trascendencia en tales ámbitos cumplen con los requisitos normativos – o, más exactamente, no suponen un riesgo inadmisibles para la salud y seguridad –, antes de su fabricación, comercialización, utilización o inicio de la actividad.

1. Situación en el ámbito alimentario

En el ámbito alimentario, la regla general es que son los establecimientos en los que se producen, transforman, distribuyen o manipulan los alimentos los que están sometidos a ciertos trámites de carácter previo a su puesta en marcha. Sólo excepcionalmente algunos tipos de alimentos o de productos con relevancia para la seguridad alimentaria (por ej., material en contacto con los alimentos) están sometidos a procedimientos de control administrativo previo o instrumentos similares. La justificación de unas y otras autorizaciones es bien distinta. En las primeras, el riesgo de esas actividades es habitualmente bien conocido, pero la Administración quiere mantener un control previo sobre la actividad para una mayor protección de los intereses públicos en juego – entre otras cosas, ello le permite efectuar una inspección in situ previa al inicio de la actividad –; en las segundas, lo que se pretende mediante esos instrumentos es precisamente posibilitar una evaluación del riesgo por parte de la Administración, dadas las incertidumbres existentes. Veamos todo ello con algo más detenimiento.

A) Trámites previos a la puesta en marcha de los establecimientos

Dos son los tipos de instrumentos jurídicos existentes en este ámbito: la comunicación (inscripción en registro) y la autorización.

La regla general, conforme a lo previsto en el art. 6 del Reglamento (CE) nº 852/2004 (Higiene alimentos) es que “los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro”.

En el caso español, esto se ha traducido en la presentación de una comunicación previa y subsiguiente inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos o, en ciertos supuestos, en un Registro autonómico (ex Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas

Alimentarias y Alimentos). A este respecto, el art. 6 del mencionado Real Decreto dispone que “la presentación de una comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo”. Esto es, basta la presentación de esa comunicación para que se pueda iniciar la actividad. A pesar de la contundencia de esa proclamación, ha de advertirse que ello debe interpretarse en el sentido de que lo que impide es que la Administración autonómica o la local puedan establecer algún tipo de trámite complementario con esta misma finalidad de protección de la salud (por ej., que la Comunidad Autónoma vinculara ese inicio de la actividad a la realización previa de una visita de inspección), pero no imposibilita que pueda haber otros con finalidad distinta y que también deban ser llevados a cabo antes de iniciar la actividad.

Ciertamente, con ese planteamiento, esta comunicación previa pierde cualquier virtualidad como un efectivo instrumento de control previo, porque es imposible que la Administración pueda verificar si la instalación cumple o no con la normativa antes de su puesta en marcha ya que la misma puede ponerse en marcha en cuanto se presenta la comunicación. Por tanto, se trata de un mecanismo que facilita controles posteriores y otras actuaciones de las Administraciones públicas.

Por otro lado, además del mecanismo de la comunicación, el mencionado art. 6 Reglamento (CE) nº 852/2004 (Higiene alimentos) añade que los establecimientos estarán sometidos a una autorización administrativa, “tras haber efectuado al menos una visita in situ”, cuando así se prevea expresamente. Esto es, la regla general es la comunicación, salvo aquellos supuestos que se prevea expresamente que están sometidos a autorización administrativa. En esta línea, debe destacarse, por su alcance, lo previsto en el art. 4 del Reglamento 853/2004 (Higiene alimentos origen animal), que, con algunas excepciones, dispone que quedan sometidos a autorización administrativa aquellos establecimientos que manipulen los productos de origen animal para los que el anexo III del presente Reglamento establece requisitos¹⁰⁶.

106 Los productos de origen animal incluidos en dicho Anexo son los siguientes: carne de

B) Controles administrativos previos sobre los alimentos y otros productos con relevancia para la seguridad alimentaria.

Como se ha dicho, en principio, los alimentos no están sometidos a un control administrativo previo (por ej., una autorización) antes de su puesta en el mercado. Esto es, para poner en el mercado una mermelada o unas galletas, ni el producto efectivamente fabricado, ni un hipotético prototipo o muestra del mismo están sometidos a ningún tipo de control administrativo previo. El productor, debiendo cumplir la normativa aplicable, los fabrica y los pone libremente en el mercado. Pero este escenario general tiene algunas matizaciones:

- Hay categorías de alimentos (en particular, los productos de origen animal sometidos a marcado sanitario colocado por veterinario oficial o bajo su responsabilidad; los que constituyan Organismos Modificados Genéticamente; los que respondan a la definición de “Nuevos Alimentos”; y los aditivos, enzimas o aromas alimentarios¹⁰⁷ – recuérdese que entran en el concepto de alimento –) que, como tales alimentos, sí están sometidos a un procedimiento administrativo de control previo a su puesta en el mercado o utilización. Esto se debe a que o bien consta el mayor riesgo para la salud y seguridad que suponen tales productos (por ej., los mencionados de origen animal); o bien por la incertidumbre y los riesgos tecnológicos que conllevan. Esta distinta justificación tiene consecuencias

ungulados domésticos; carne de aves de corral y lagomorfos; carne de caza de cría; carne de caza silvestre; carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente (CSM); productos cárnicos; moluscos bivalvos vivos; productos de la pesca; leche cruda, calostro, productos lácteos y productos a base de calostro; huevos y ovoproductos; ancas de rana y caracoles; grasas animales fundidas y chicharrones; estómagos, vejigas e intestinos tratados; gelatina; y colágeno. Los establecimientos a los que dicho Anexo exige requisitos son variados: mataderos, salas de despiece, establecimientos de recogida o transformación de materias primas, buques de pesca congeladores, etc.

¹⁰⁷ En este supuesto, el mecanismo establecido por el Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios, tiene una naturaleza ambivalente, por cuanto puede iniciarse a instancia de la Comisión o a solicitud de un Estado miembro o persona interesada -que, a su vez, puede representar a varias personas interesadas- (art. 3). Ello se explica por la conexión que se establece con el instrumento de las listas comunitarias (vid. supra).

sobre los márgenes de decisión que la normativa atribuye a la Administración. Así, los primeros supuestos son básicamente autorizaciones regladas; por el contrario, en los segundos, ese margen de decisión se amplía al conectarse con la evaluación de riesgos y el uso de conceptos jurídicos indeterminados (“condiciones normales o previsibles de empleo”, “probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes”, “representar un peligro para la salud humana”, “provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos”...), llegando en algunos casos a configurarse prácticamente como autorizaciones discrecionales (por ej., recuérdese la famosa moratoria en los OMG o algunas previsiones de la legislación sobre aditivos¹⁰⁸).

C) Controles administrativos previos sobre otras actividades

Finalmente, hay ciertas actuaciones de contenido muy variado que también se someten a controles administrativos previos, tanto a la necesidad de autorización (por ej., poder efectuar una declaración de propiedad saludable en un alimento), como de comunicación previa (por ej., la puesta en el mercado de un complemento alimenticio¹⁰⁹).

En otras ocasiones, aunque se utiliza el término autorización se trata de instrumentos jurídicos que responden a otros planteamientos y que tienen una naturaleza bien distinta de las autorizaciones propias

108 El art. 11 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 (Materiales en contacto con alimentos), que regula la autorización administrativa de sustancias, prevé que “si la Comisión no tuviera intención de preparar un proyecto de medida específica tras un dictamen positivo de la Autoridad, informará al solicitante sin demora y le facilitará una explicación”. Esto es, la EFSA ha podido informar que la sustancia no representa un peligro para la salud humana, no provoca una modificación inaceptable de la composición de los alimentos ni una alteración de sus características organolépticas y, a pesar de ello, la Comisión decide que no lo autoriza. Ciertamente, se puede afirmar que no se trata de discrecionalidad sino simplemente de que la Comisión puede tener en cuenta otros dictámenes científicos con conclusiones distintas, pero, aún así, el supuesto es muy llamativo.

109 Art. 10 Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

de la actividad administrativa de limitación, aproximándose a la figura de la concesión¹¹⁰ o de la dispensa.

2. Situación en el ámbito de los medicamentos

El punto de partida es bien distinto en el ámbito de los medicamentos. La regla general es que tanto los medicamentos en sí mismos, como la mayor parte de las actividades vinculadas con la vida del medicamento (investigación – ensayos clínicos –, fabricación, distribución al por mayor, farmacias...), como ciertas concretas actuaciones (por ej., la adición de sustancias radiactivas en la fabricación de medicamentos) están sometidas a la necesidad de una previa autorización administrativa.

La autorización del medicamento es la que se denomina autorización de comercialización. El art. 6 CCMUH establece que “no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento...(autorizaciones que competen a la Comisión)”. Más aún, el propio precepto añade que “toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones

110 Por ej., el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 882/2004 (Control oficial alimentos) establece la posibilidad de autorizar -esa es la expresión que utiliza el precepto- a terceros países la realización de controles específicos en piensos y alimentos inmediatamente antes de su exportación a la Unión Europea para verificar que los productos exportados cumplan los requisitos de la Unión. Dicha autorización solo puede concederse a un tercer país si ha quedado demostrado, mediante una auditoría de la Unión Europea, que los piensos o alimentos exportados a la UE cumplen los requisitos de la Unión, o exigencias equivalentes, y que los controles llevados a cabo en el tercer país con anterioridad a la expedición se consideran lo suficientemente eficaces y efectivos como para poder sustituir o reducir los controles documentales, de identidad y físicos establecidos en la legislación de la Unión. Una aplicación de esta previsión puede encontrarse en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/949 de la Comisión, de 19 de junio de 2015, por el que se autorizan los controles previos a la exportación efectuados por determinados terceros países a algunos alimentos para detectar la presencia de ciertas micotoxinas.

Una institución similar se regula en el art. 111 ter CCMUH donde, sin embargo, no se habla de autorización sino de que “Si la evaluación confirma tal equivalencia, la Comisión adoptará una decisión a fin de incluir en una lista al tercer país”.

que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la autorización de comercialización inicial”. A pesar de esta amplitud en la delimitación del ámbito de la autorización, la normativa prevé algunas pequeñas excepciones a esta regla general¹¹¹. Lo que sí es más frecuente es que ciertas categorías de medicamentos se sometan a procedimientos de autorización más simplificados. A este respecto, se pueden distinguir dos supuestos: aquellos en los que la normativa sigue exigiendo la autorización, aunque simplifica algunas de sus exigencias (por ej., los medicamentos genéricos no tienen que aportar cierto tipo de documentación acreditativa); o aquellos en los que la normativa ya no habla de autorización sino de registro (por ej., medicamentos homeopáticos que no vayan acompañados de indicación terapéutica particular o medicamentos a base de plantas). Ciertamente ese registro también tiene naturaleza autorizatoria, aunque su procedimiento, la documentación que debe presentarse y lo que la Administración debe verificar tiene menos alcance y es más simple.

Se trata de una autorización en la que el margen para la decisión administrativa es amplísimo pues se construye en esencia sobre los siguientes conceptos jurídicos indeterminados: que la relación beneficio-riesgo sea favorable y que la eficacia terapéutica esté suficientemente justificada (art. 26 CCMUH, *sensu contrario*).

En segundo lugar, la otra autorización más relevante es la de fabricación, que es la necesaria para la fabricación del medicamento o su importación de terceros países. En estos supuestos, a diferencia de lo que ocurre en el ámbito alimentario, el objeto no es tanto el establecimiento donde se vaya a fabricar el medicamento – que también – como la actividad en su conjunto, estableciéndose una conexión con el medicamento autorizado que se quiera fabricar así como exigiendo la existencia de una persona cualificada con unas concretas funciones.

111 Por ej., el art. 7 CCMUH prevé que “no se exigirá autorización para un radiofármaco preparado en el momento de su uso por una persona o una institución que según la legislación nacional estén autorizadas a utilizar estos medicamentos, en un centro asistencial autorizado, exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, los equipos o precursores de radionucleidos autorizados, con arreglo a las instrucciones del fabricante”.

3. El alcance de la armonización en la Unión Europea. La cooperación horizontal y vertical

En los sectores que nos ocupan, el nivel de armonización normativa y de integración en el seno de la Unión Europea es muy elevado y se extiende, en lo que ahora nos interesa, sobre las siguientes cuestiones:

A) Las actividades o supuestos en los que se pueden exigir estas autorizaciones o controles previos. Por tanto, los Estados no pueden exigir otros instrumentos de control previo adicionales, salvo en ámbitos no armonizados o allí donde la legislación de la Unión les haya abierto esa posibilidad¹¹², pero incluso en esos supuestos con limitaciones (piénsese, por ej., en las exigencias derivadas de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior).

B) Las condiciones para la obtención de las autorizaciones expuestas, a veces, incluso aunque dicha autorización sólo vaya a desplegar efectos en un Estado.

C) Es habitual que también descienda a aspectos procedimentales, tanto en supuestos en los que la tramitación corresponde a las instituciones de la Unión – aquí con más detalle – como en otros que corresponde a los Estados miembros. A este respecto, se establecen lo que representa una serie de concreciones del principio de buena administración recogido en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea: fijación de un plazo máximo para resolver o de plazos intermedios, regulación de la ampliación de plazos establecidos¹¹³, consecuencias de la no resolución en plazo¹¹⁴, audiencia

112 Por ej., el mencionado Decreto andaluz 163/2016 establece que “para acogerse al régimen de venta directa de productos primarios regulada en el presente Decreto será obligatoria la presentación por parte de las personas productoras y recolectoras de una comunicación previa al inicio de la actividad...”.

113 Por ej., art. 22 del Reglamento de Nuevos Alimentos.

114 El art. 11.4 del Reglamento alimentos OMG establece que “Si, por razones que escapan al control del titular de la autorización, no se toma ninguna decisión con respecto a su renovación antes de la fecha de expiración, la autorización del producto se prorrogará automáticamente hasta que se adopte una decisión”.

previa¹¹⁵, trámites de información pública¹¹⁶, emisión de informes – fundamentalmente por la EMA o EFSA –, posibilidad de recurso¹¹⁷, protección de datos y confidencialidad¹¹⁸, etc. No obstante, en ocasiones, las previsiones que se contienen son insuficientes con arreglo a los estándares habituales en los ordenamientos estatales¹¹⁹. En

115 En muchas ocasiones, sólo se menciona al solicitante de la autorización o destinatario de la medida. En otros supuestos, la legislación amplía su ámbito. Por ej., el art. 3.3 del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, prevé que “antes de introducir dichas modificaciones (en la lista de vitaminas, minerales y sustancias que pueden adicionarse a los alimentos), la Comisión consultará a las partes interesadas, en particular a los operadores del sector alimentario y a los grupos de consumidores.”

116 Por ej., el art. 6.7 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 (Alimentos OMG), en el seno del procedimiento de autorización de un alimento modificado genéticamente, prevé lo siguiente: “La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) n° 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. *Cualquier persona* podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.” (la cursiva es nuestra). Una posición crítica con la habitual falta de apertura de estos procedimientos a terceros, en MENDES (2011: 340-ss).

117 Particular interés tienen aquellos supuestos en los que la legislación atribuye a alguna de las dos Agencias que actúan en este ámbito funciones que exceden el asesoramiento científico y se encuadran sin duda alguna en actuaciones típicas de gestión. Y dada esa naturaleza es lógico que el legislador establezca puros recursos administrativos de sus decisiones ante la Comisión. Por ej., el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 (Materiales en contacto con alimentos), que tiene por título “Revisión administrativa”, establece: “La Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa y personalmente afectada, podrá revisar los actos adoptados por la Autoridad en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento, al igual que sus omisiones. A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate. La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses exigiendo a la Autoridad, si procediera, que anule su acto, o actúe si se abstuvo.”

118 En estos ámbitos se trata de una cuestión especialmente sensible dada la inversión económica en investigación que conllevan algunas de estas autorizaciones (medicamentos, OMG, Nuevos Alimentos...) y la existencia de derechos de propiedad. Así, por ej., el art. 23 del Reglamento Nuevos Alimentos prevé que “los solicitantes podrán pedir el tratamiento confidencial de determinada información presentada en virtud del presente Reglamento cuando su divulgación pueda perjudicar su posición competitiva”.

119 Por ej., el art. 22 bis CCMUH prevé que las autoridades nacionales, con posterioridad a la concesión de la autorización de comercialización, puedan imponer inaudita parte al titular de la autorización de comercialización deberes tan relevantes como la realización de estudios de seguridad o de eficacia postautorización. Aunque, a renglón seguido, el precepto prevé esa posibilidad de audiencia a través de un mecanismo ciertamente extraño: “Si así lo solicita el titular de la autorización de comercialización en los 30 días siguientes a la notificación por

cualquier caso, se trata de regulaciones parciales y un tanto caprichosas que varían de una norma a otra, generando una gran heterogeneidad y que evidencian la necesidad de una regulación general del Derecho Administrativo Europeo que sirviera de base¹²⁰. Además, los complejos procedimientos multinivel que se establecen presentan lagunas de regulación que parecen querer dejarse más al albur de las relaciones político-institucionales que al Derecho¹²¹. En definitiva, se echa en falta una mayor densidad normativa en este aspecto, que incluso genera complejos conflictos entre el Derecho de la Unión y el Derecho interno. A propósito de este fenómeno de la cooperación vertical y horizontal en el seno de la Unión Europea, SCHMIDT-ASSMANN advierte que “Es precisamente en los puntos de contacto en los que se encuentran las actuaciones de las Administraciones implicadas de los Estados miembros y de los órganos administrativos de la Comunidad Europea donde surgen institutos y problemas jurídicos específicos, porque, en el marco de la cooperación, el auxilio y la asistencia de cada una de las partes nunca debe ser observada de forma completamente aislada. Este *carácter integrador* de la cooperación da lugar a problemas jurídicos específicos, sobre los que debe llamar la atención el Derecho de la cooperación.” (2003: p. 398).

Por otra parte, la legislación de la Unión y sus procedimientos en la toma de decisiones (la comitología) ha potenciado una gran tecnificación de las decisiones. Esto tiene elementos positivos – reduce

escrito de la obligación, la autoridad nacional competente le dará la oportunidad de presentar sus observaciones por escrito, en un plazo que especificará, en respuesta a la imposición de la obligación.”

120 Una síntesis de las posiciones doctrinales sobre la adopción de una norma general de procedimiento administrativo europea, en NIETO GARRIDO y MARTÍN DELGADO (2010: pp. 167-168).

121 Una muestra de ello puede verse en el art. 28.4 CCMUH, cuyo análisis plantea las siguientes hipótesis que carecen de una respuesta expresa: ¿qué ocurre si un Estado no manifiesta su posición en el plazo de 90 días?; ¿qué valor jurídico tiene esta dación de fe del Estado miembro de referencia?; ¿qué ocurre si un Estado considera que su posición no ha sido escuchada y que ese cierre del procedimiento por el Estado de referencia es incorrecto?; ¿puede recurrir algo?; ¿ante quién?; imaginemos que el procedimiento se ha dado por cerrado, pero que un Estado replantea su decisión y, finalmente, rechaza la autorización, ¿qué ocurre entonces?. Se podrá objetar que eso son meras hipótesis y que algunas de ellas son muy improbables que concurren, pero eso es también un papel muy importante del Derecho Administrativo: ofrecer respuestas para cuando las autoridades no actúan correctamente.

la carga política y la arbitrariedad-, pero también plantea algunas lagunas que han sido criticadas – por ej., la falta de participación de los pacientes y otras partes interesadas-.

D) Sobre la base del principio de subsidiariedad y otros que rigen la gobernanza en la UE, también se fija el reparto de competencias en la toma de decisiones entre los Estados miembros y las instituciones de la Unión. Las posibilidades son diversas y combinan instrumentos de ejecución indirecta del Derecho de la Unión con otros de ejecución directa:

- Decisión en manos de los Estados que sólo produce efectos en su territorio (por ej., cuando la solicitud de autorización del medicamento se presenta sólo en un Estado – se trata de una figura que apenas se usa en la actualidad –).
- Decisión en manos de los Estados que produce efectos en todo el territorio de la Unión. Se trata de actos jurídicos nacionales. Aquí se pueden encontrar dos variantes. En primer lugar, aquellos supuestos en los que el efecto extraterritorial de la decisión administrativa viene directamente impuesto por el Derecho de la Unión, sin que las autoridades del resto de Estados miembros tengan que realizar ningún acto de ejecución o recepción¹²². Como advierte CHINCHILLA PEINADO, “solo impone el respeto a la situación jurídica ya creada por resolución de otra Administración nacional” (2015: p. 153). Supuesto particular es el relativo a la autorización de los establecimientos alimentarios o a la autorización para la fabricación de los medicamentos. Es cierto que los efectos directos de esas autorizaciones se refieren exclusivamente a esos concretos establecimientos que pueden iniciar su actividad, pero hay otro importante efecto indirecto y

¹²² Por ej., una carne fresca con marcado sanitario puede comercializarse en todo el territorio de la Unión. Lo mismo ocurre con la decisión administrativa de la declaración de un agua como agua mineral natural o agua de manantial, aunque la misma no puede considerarse en puridad como una autorización administrativa. Vid. el art. 3 del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano; y el art. 1 de la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales.

es que el producto fabricado en esos establecimientos va a poder comercializarse por toda la Unión Europea.

En segundo lugar, aquellos supuestos en los que esa decisión estatal sí necesita de algún acto de recepción por parte del resto de autoridades estatales donde se quiera hacer valer. Es lo que en el ámbito de la autorización de la comercialización de los medicamentos se llama el procedimiento de reconocimiento mutuo. Este procedimiento permite que una autorización de comercialización aprobada en un primer Estado miembro de la Unión Europea puede ser reconocida por las autoridades competentes de otros Estados miembros sin que éstos tengan que volver a evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Se parte de un mandato hacia los Estados miembros -bien es cierto que permite excepciones-: “Si el medicamento hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia” (art. 28.2 CCMUH).

Estos efectos extraterritoriales parten de un principio de confianza mutua entre las distintas autoridades estatales, sobre la base de una intensa armonización legislativa y un alto nivel de protección de la salud y seguridad, y van acompañados del establecimiento de mecanismos de cooperación entre dichas autoridades (en particular, de información y comunicación) en las actividades de control y que también se prevean instrumentos de reacción ante controles estatales deficientes, que pueden originar una suspensión provisional de la eficacia extraterritorial de la decisión de la autoridad nacional (la conocida como cláusula de salvaguardia¹²³).

- Decisión que debe adoptarse a través de procedimientos horizontales de cooperación entre los distintos Estados miembros, aunque con un Estado de referencia.

123 Vid., el art. 56 Reglamento 882/2004, que se refiere a fallos en los sistemas de control de un Estado miembro, pero que también puede incluir los controles que realizan para dar las autorizaciones.

Se trata de supuestos en los que se necesita una resolución en cada uno de los Estados miembros, pero donde la solicitud se examina por un Estado miembro – el Estado de referencia – que, a través de unos complejos procedimientos armonizados que instrumentalizan la colaboración, coordinación y diálogo con el resto de Estados miembros – y, llegado el caso, con la Comisión y las Agencias –, concluirá con una propuesta de resolución que debe ser adoptada por cada uno de los Estados miembros como propia¹²⁴. Esto es, el resultado final también son actos jurídicos nacionales, aunque algunos autores han propuesto el establecimiento de una nueva categoría: el acto administrativo transnacional¹²⁵. Como afirma TAVARES DA SILVA, “É um modelo que colhe as vantagens de coordenação e equivalência do modelo de decisão individual, evitando o nivelamento do modelo transnacional, menos compatível com o princípio da subsidiariedade e, por outro lado, neutraliza a falta de coordenação e coerência do primeiro modelo ao permitir identificar uma *decisão-standard*, que serve de base às decisões dos restantes Estados-membros” (2010: p. 73).

Particular interés jurídico tienen aquellos supuestos en los que la propuesta inicial del Estado de referencia es rechazada por algún Estado. En cualquier caso, debe advertirse que en ocasiones la legislación armonizada acota los motivos por los que se puede oponer un Estado¹²⁶. Esta oposición o desacuerdo inicial origina la puesta en

124 Por ej., el procedimiento descentralizado de autorización de comercialización de medicamentos.

125 Entre nosotros, BOCANEGRA SIERRA y GARCÍA LUENGO han defendido esta nueva categoría y lo han definido como el “acto administrativo con eficacia plena en Estados (y Ordenamientos) diferentes de aquel que lo dicta” (2008: p. 12). Estos autores señalan que esta denominación posiblemente se deba a SCHMIDT-ASSMANN. Pero este autor, al hilo de la cooperación horizontal entre las Administraciones de los Estados miembros, sostiene lo siguiente: “Las *concretas* actuaciones de cooperación pueden apoyarse en Derecho administrativo comunitario directamente aplicable, en Derecho nacional uniformado por el Derecho comunitario o en otras reglas del Derecho nacional. Con independencia de su base normativa, estas actuaciones concretas de las distintas Administraciones de los Estados miembros siguen siendo, como en el caso anterior, actividad de Derecho nacional. No se trata de actos jurídicos supranacionales, tampoco cuando se fundamentan en Derecho comunitario europeo, ni cuando afectan a relaciones jurídicas en otros Estados miembros.” (2003: p. 397).

126 El Código europeo de medicamentos de uso humano prevé que los Estados sólo podrán oponerse cuando concurra “un riesgo potencial grave para la salud pública”. Esto es, se otorga un valor cualificado al informe del Estado de referencia.

marcha de unos trámites con la finalidad de consensuar posiciones, donde es habitual que intervengan órganos de coordinación¹²⁷. Si aún así no se alcanza un acuerdo, el expediente se somete al “arbitraje” de la Comisión, con la participación de la Agencia. Pero la decisión de la Comisión no produce efectos jurídicos directos frente a la solicitud, sino que obliga a los Estados miembros afectados a conceder o revocar la autorización o a introducir en las mismas las modificaciones que sean necesarias¹²⁸.

- Decisión centralizada en las instituciones de la Unión. En estos supuestos, cada vez más frecuentes¹²⁹, la competencia para resolver la solicitud se residencia en la Comisión, que contará para ello con el asesoramiento científico de las Agencias – EFSA o EMA – y en cuyo procedimiento también participarán los Estados a través de los Comités correspondientes (comitología). Se trata de un supuesto de ejecución directa del Derecho de la Unión y, a diferencia de lo que ocurría en los anteriores, se está ante un acto jurídico de la Unión Europea que produce efectos jurídicos en todos los Estados miembros¹³⁰. Fruto de esa

127 Por ej., el grupo de coordinación del art. 27 CCMUH.

128 Art. 34.3 CCMUH. Resulta curioso que puede darse el caso de que la empresa farmacéutica tuviera una autorización de comercialización en un Estado miembro y que al intentar comercializarlo en otros Estados, incluso acabe perdiendo esa autorización inicial porque el Estado deba revocarla. Además, cabe plantearse la posibilidad de recurso frente a la decisión de la Comisión ante el Tribunal de Justicia de la UE; y la existencia de otros hipotéticos recursos judiciales frente a las decisiones nacionales en los distintos Estados miembros.

129 Por ej., la autorización de alimentos OMG regulada en el Reglamento 1829/2003; la autorización de comercialización de medicamentos sometidos al procedimiento centralizado (el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, enumera una serie de categorías de medicamentos que somete a este procedimiento, pero además el art. 3.2 del mencionado Reglamento recoge una serie de circunstancias que en caso de concurrir permiten que el medicamento se someta a este procedimiento si así lo solicita el interesado); o la autorización de comercialización de un Nuevo Alimento en la Unión y la autorización simplificada de comercialización de un Nuevo Alimento que tenga la consideración de alimento tradicional de un tercer país reguladas en el Reglamento (UE) nº 2015/2283.

130 En esta línea, el art. 7.5 del Reglamento 1829/2003 (Alimentos OMG) dispone que “La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad...”. No obstante, dada la especial sensibilidad que precisamente esta materia de los OMG despierta, la Comisión ha realizado una propuesta de Reglamento a fin de permitir que los Estados miembros adopten decisiones nacionales por las que se restrinja

caprichosa diversidad en la regulación armonizada de los procedimientos administrativos es que, a pesar de que la resolución corresponda a la Comisión, las solicitudes en unos casos deben presentarse ante las autoridades nacionales¹³¹ y en otros ante las Agencias europeas¹³².

E) Las actuaciones en manos de las instituciones de la Unión -las que se han analizado en este apartado y también las que se expondrán en los siguientes- ha originado el surgimiento de un aparato organizativo que no sólo consiste en la creación de las dos mencionadas Agencias (EFSA y EMA) – que, como se ha expuesto, no sólo asumen funciones de asesoramiento científico, sino también, en ocasiones, de pura gestión administrativa¹³³ – y los órganos de la comitología, sino también en otros numerosos y diversos instrumentos, como por ej., la creación de Registros administrativos, redes de comunicación o información, bases de datos... Todo ello sometido a un disperso y variado Derecho Administrativo Europeo.

4. Otras influencias del Derecho transnacional: autocontrol y reconocimiento de controles efectuados por instancias internacionales

De forma congruente a la potenciación de la responsabilidad y participación de los operadores económicos en la reglamentación de

o prohíba el uso de OMG en alimentos o piensos, una vez que han sido autorizados a nivel de la UE (medidas de exclusión voluntaria). Los Estados miembros deberán justificar que sus medidas de exclusión voluntaria son compatibles con el Derecho de la UE y los principios de proporcionalidad y no discriminación entre productos nacionales y no nacionales. Sin embargo, no están autorizados a utilizar justificaciones que entren en conflicto con la evaluación de los riesgos para la salud humana y animal y el medio ambiente llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) [Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1829/2003 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio. COM(2015) 177 final, de 22 de abril. 2015/0093 (COD)].

131 Por ej., en la autorización de alimentos modificados genéticamente -Reglamento 1829/2003-. En estos supuestos es habitual que las autoridades nacionales deban colaborar con las autoridades europeas y realizar una previa verificación de los requisitos formales de la solicitud e incluso en algún caso se prevé que sean las interlocutoras con el solicitante.

132 Por ej., en la autorización centralizada de medicamentos -Reglamento 726/2004-.

133 Además, la creación de estas Agencias ha desplegado otro efecto más sutil en las organizaciones administrativas estatales que ha sido la imitación del modelo en los Estados miembros.

la actividad a la que antes nos referimos, la legislación de la Unión también prevé mecanismos que tienen una íntima conexión con los procedimientos administrativos de control previo, surgiendo algunos de ellos casi como una alternativa menos restrictiva a la libertad de empresa. Se trata de instrumentos que responden al fenómeno de la autocertificación¹³⁴. En esta línea, la normativa sobre materiales en contacto con los alimentos regula las declaraciones de conformidad de los operadores como requisito para la puesta en el mercado¹³⁵. Con otro planteamiento, aunque también próximo a este fenómeno del autocontrol, en otras ocasiones, incluso se prevé que personal del propio sujeto sobre el que se realiza la actividad administrativa de control previo pueda colaborar en la misma¹³⁶.

Conectado con el instituto de la certificación, aunque ahora por tercera parte, el Derecho de la Unión también otorga valor jurídico, en ocasiones, a ciertas actuaciones de control realizadas por otras organizaciones internacionales. Por ej., al hilo de la regulación del expediente normalizado de autorización de comercialización de un medicamento, el Código Comunitario de Medicamentos para Uso Humano prevé lo siguiente:

“En caso de que el principio activo y/o material de partida, materia prima o los excipientes sean objeto de una monografía de la Farmacopea Europea, el solicitante podrá hacer referencia a un certificado de idoneidad, que, cuando haya sido expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento (EDQM), se presentará en el apartado que corresponda del presente Módulo. Se considerará que dichos certificados de idoneidad de la monografía de la

134 Sobre la autocertificación, vid. IZQUIERDO CARRASCO (2000: pp.316-ss).

135 Vid. art. 16 Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, y unas de sus concreciones en el art. 15 del Reglamento (UE) n° 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

136 El art. 5.6.a) del Reglamento 854/2004 (control oficial alimentos origen animal) prevé que “Los Estados miembros podrán permitir que miembros del personal del matadero presten asistencia en los controles oficiales mediante la realización de determinadas funciones específicas en relación con la producción de carne de aves de corral y lagomorfos, bajo la supervisión del veterinario oficial...”.

Farmacopea europea sustituyen los datos pertinentes de los apartados correspondientes descritos en este módulo.”

VII. La influencia del derecho de la unión en los controles administrativos sobre las actividades y en el mercado

No basta con tener infinidad de normas donde se establezcan los deberes de toda índole a los que están sometidos los sujetos que realizan actividades con trascendencia para garantizar la salud y seguridad en el ámbito alimentario y farmacéutico; tampoco es suficiente con someter, en su caso, esas actividades a una serie de controles de carácter previo a su puesta en marcha; para garantizar de manera efectiva y real esa salud y seguridad es necesario que las Administraciones públicas desarrollen una intensa labor de control y supervisión sobre la marcha de esas actividades y los propios alimentos y medicamentos puestos en el mercado¹³⁷. Además, ese control se hace especialmente necesario en ámbitos donde, como se ha expuesto, se apuesta por los sistemas de autocontrol y la responsabilidad del propio operador económico.

La ejecución de estos controles corresponde a las autoridades estatales¹³⁸, aunque el marco normativo al que se someten está muy

137 El art. 2 del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, define la “Vigilancia del mercado” como todas aquellas “actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos legales establecidos por la legislación comunitaria de armonización pertinente o no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público”. Como puede observarse, la noción va más allá de lo que son actividades administrativas de control en sentido estricto, para incluir también otras actuaciones, como la adopción de medidas de retirada del mercado de un producto inseguro. El art. 15.4 de ese Reglamento excluye expresamente a los alimentos, pero, en cuanto a los medicamentos, el considerando 5º sostiene su aplicación supletoria.

138 Singular es el supuesto previsto en el art. 111.1 sexies CCMUH, que establece que “Con el fin de verificar que los datos presentados a efectos de la obtención de un certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea europea (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección de estas características si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.”

mediatizado por el Derecho de la Unión. Debe recordarse que el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías pivota sobre la mutua confianza entre los Estados miembros. Con ese presupuesto, se entiende que sea necesario que la legislación de la Unión también armonice esta actividad de control. Esa armonización se extiende sobre numerosos aspectos:

- Mandatos genéricos a los Estados miembros de disponer de los medios humanos y materiales suficientes para poder llevar a cabo esas actividades de control de manera adecuada.
- La tipología y manifestaciones de esa actividad de control: controles in situ, presencia permanente en establecimientos (por ej., el veterinario oficial en los mataderos), análisis de información y documentación,...
- Delimitación del ámbito¹³⁹, objeto, la forma¹⁴⁰, tiempo, tipología¹⁴¹ y otras consideraciones con arreglo a los que se deben realizar dichos controles¹⁴² o deben formalizarse sus

A nuestro juicio, no estamos aquí ante una actividad de vigilancia de mercado de las que nos ocupan ahora, sino que esa inspección a la que se refiere el precepto y que se solicita a las autoridades de la Unión se inserta en un procedimiento de control previo -de los que nos ocupamos más atrás-, como es ese certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea europea; aunque ciertamente el precepto está en el Título XI relativo a “Vigilancia y Sanciones”.

139 El art. 3.3 del Reglamento 882/2004 (control oficial alimentos) establece que “Los controles oficiales se llevarán a cabo en cualquiera de las fases de la producción, la transformación y la distribución de los piensos o alimentos y de los animales y productos de origen animal. Incluirán controles de las empresas alimentarias y de piensos, del uso de piensos y alimentos, del almacenamiento de piensos y alimentos, de cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación, incluido el transporte, aplicados a piensos o alimentos y de animales vivos, requeridos para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.”

140 El art. 3.2 del Reglamento 882/2004 (control oficial alimentos) establece que “los controles oficiales se efectuarán sin previo aviso, salvo en casos tales como las auditorías, en las que será necesaria la notificación del explotador de la empresa alimentaria o de piensos.” Menos contundente es la legislación farmacéutica: “...mediante inspecciones, *en su caso*, sin previo aviso...” (la cursiva es nuestra) (art. 111 CCMUH).

141 Por ej., el artículo 107 *quinquies* CCMUH establece que “Las autoridades nacionales competentes evaluarán los informes periódicos actualizados en materia de seguridad para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o si hay modificaciones de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.” A partir de ahí, prevé, según los casos, un procedimiento de carácter horizontal entre las autoridades nacionales con una autoridad de referencia o un procedimiento centralizado.

142 Numerosas previsiones con este contenido se pueden encontrar en los Reglamentos sobre

resultados¹⁴³.

- Establecimiento de una formación mínima o titulación por parte de los sujetos que realizan esos controles¹⁴⁴.
- Mandato a los Estados miembros para que introduzcan en sus respectivos ordenamientos los cambios que sean necesarios con el objetivo de garantizar que el personal responsable de dichos controles esté investido de determinadas potestades¹⁴⁵.

control oficial de alimentos y control oficial de alimentos de origen animal (por ej., la regulación de las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* que debe realizar el veterinario oficial; el art. 43 Reglamento 882/2004 (Control oficial alimentos) dispone que “Los planes nacionales de control plurianuales... tendrán en cuenta las directrices que elaborará la Comisión”, que fijarán las prioridades; los procedimientos de control más eficaces; las fases de los procesos de producción, transformación y distribución de alimentos y piensos, incluida la utilización de los piensos, que proporcionarán la información más fiable; etc.).

En la misma línea esta última previsión, el artículo 111 bis CCMUH dispone: “La Comisión adoptará directrices detalladas que establezcan los principios aplicables a las inspecciones mencionadas en el artículo 111”.

143 El art. 111.3 CCMUH establece lo siguiente: “Al término de cada una de las inspecciones a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente redactará un informe sobre el cumplimiento por la entidad inspeccionada de los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución mencionadas en los artículos 47 y 84, si procede, o sobre si el titular de una autorización de comercialización cumple los requisitos establecidos en el título IX.

La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de estos informes a la entidad inspeccionada.

Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios”.

144 Por ej., el art. 5 Reglamento 854/2004 (Control alimentos origen animal) dispone que “El *veterinario oficial* efectuará las tareas de inspección de los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y salas de despiece que comercialicen carne fresca...” (la cursiva es nuestra). O el art. 6 del Reglamento 882/2004 que dirige un mandato a los Estados Miembros de que “La autoridad competente garantizará que todo su personal encargado de efectuar los controles oficiales: a) recibe la formación adecuada a su ámbito de actuación que le capacite para cumplir su función de manera competente y efectuar los controles oficiales de manera coherente. Esta formación abarcará, según proceda, los ámbitos (temáticos) considerados en el capítulo I del anexo II;...”.

145 Por ej., el Art.111.1 *oñies* CCMUH establece que “Las inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente que deberán estar facultados para:

- a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de comercialización de los fabricantes de medicamentos, principios activos o excipientes, así como los laboratorios encargados por el titular de la autorización de fabricación de efectuar controles, en virtud del artículo 20;
- b) tomar muestras incluso con vistas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;
- c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones vigentes en los Estados miembros el 21 de mayo de 1975, que limitan esta

- La utilización de entidades privadas colaboradoras en las tareas de control, con sus requisitos y funciones¹⁴⁶.
- Deberes de información a las autoridades de la Unión, bien de oficio o a requerimiento de tales autoridades: de los medios humanos y materiales que se poseen para realizar estos controles; de las autoridades responsables; de los controles que se realizan y sus resultados¹⁴⁷; de la detección de incumplimientos¹⁴⁸...

Finalmente, incluso se prevé que las autoridades de la Unión realicen auditorías sobre los sistemas estatales de control con visitas *in situ*. Así, el art. 45 Reglamento 882/2004 (control oficial alimentos) prevé que “Expertos de la Comisión efectuarán auditorías generales y específicas en los Estados miembros. La Comisión podrá designar expertos de los Estados miembros para asistir a sus propios expertos. Se organizarán auditorías generales y específicas en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros. Las auditorías se efectuarán de forma periódica. Su principal finalidad será verificar que el conjunto de los controles oficiales que se efectúan en los Estados miembros sea acorde con los planes nacionales de control plurianuales contemplados en el artículo 41 y cumpla la legislación comunitaria.”¹⁴⁹ Por su parte, el

facultad en lo relativo a la descripción del modo de fabricación;

d) inspeccionar las instalaciones, archivos, documentos y el fichero principal del sistema de farmacovigilancia del titular de una autorización de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de la autorización de comercialización de realizar las actividades descritas en el título IX.” En relación con este precepto, vid. el art. 122. Una previsión similar se contiene en el Reglamento sobre Control oficial de alimentos.

146 Por ej., art. 5 Reglamento 882/2004 (Control oficial alimentos).

147 Por ej., art. 44 Reglamento 882/2004, que regula los informes anuales que cada Estado Miembro debe remitir a la Comisión con el resultado de los controles y auditorías efectuadas en el ámbito alimentario; o el art. 111.1 CCMUH, relativo a la información sobre las inspecciones planificadas y las realizadas.

148 Por ej., el art. 111.8 CCMUH establece que “Si la inspección... llega a la conclusión de que el titular de la autorización de comercialización no ha respetado el sistema de farmacovigilancia descrito en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia ni lo dispuesto en el título IX,... el Estado miembro afectado deberá informar a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión”.

149 Con este presupuesto, el art. 22 Ley Seguridad Alimentaria y Nutrición, con el título “Coordinación de los controles comunitarios”, regula diversas cuestiones conexas como la comunicación por parte de la Administración General del Estado a las Comunidades Autónomas del calendario del programa de control anual de la Comisión o el seguimiento de las recomendaciones que la Comisión Europea efectúa a raíz de dichos controles. Los

Código comunitario de medicamentos para uso humano no establece una figura similar y lo que dispone es que los Estados miembros llevarán a cabo una auditoría regular de su sistema de farmacovigilancia e informarán de sus resultados a la Comisión (art. 101.2).

Por otro lado, debe recordarse que entre los deberes que la legislación impone a los sujetos que intervienen en el ámbito alimentario y farmacéutico hay muchos que suponen instrumentos de autocontrol, que cumplen un papel auxiliar y complementario del control oficial: por ej., el art. 5 del Reglamento de Higiene Alimentaria impone a los operadores de empresas alimentarias la creación, aplicación y mantenimiento de procedimientos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) que, entre otras cosas, conlleva el deber de “establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico”¹⁵⁰; el art. 104 CCMUH impone al titular de una autorización de comercialización la implantación de un sistema de farmacovigilancia; los estudios de seguridad postautorización que desarrolle el titular de la autorización de comercialización de forma voluntaria u obligatoria (Art. 107 *septdecies* CCMUH); el art. 14, titulado “autoinspecciones”, de la Directiva

informes de estas auditorías pueden consultarse en http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm.

A diferencia de otros supuestos internos de auditoría sobre el funcionamiento de las Administraciones públicas, generalmente tendentes a la autocomplacencia, es habitual que estas auditorías pongan de manifiesto deficiencias, incluso graves, en el sistema de control oficial de alimentos. A este respecto, vid., por ej., el Informe final de una auditoría efectuada en España del 26 de enero de 2015 al 6 de febrero de 2015 con objeto de: evaluar el funcionamiento de los controles oficiales relativos a la trazabilidad de la carne después del sacrificio, de los productos de la carne y las preparaciones a base de carne y de los productos compuestos [DG(SANTE) 2015-7370 – MR] donde en las conclusiones generales se afirma “los controles llevados a cabo por las autoridades competentes no incluían controles sistemáticos sobre trazabilidad cuantitativa (cantidades de carne, productos derivados de la carne y otros ingredientes, recibidas, utilizadas, expedidas y en existencia). El control de la utilización de los aditivos, las enzimas y los aromas era deficiente y no se prestó suficiente atención a los lotes reelaborados. Si bien en los controles rutinarios realizados por las autoridades competentes se observaron algunos incumplimientos en cuanto a la trazabilidad, el etiquetado y el uso de aditivos, hubo una serie de deficiencias sistémicas más graves que no se detectaron.” Y en otras partes del informe se pueden leer otras afirmaciones como que la formación del personal encargado del control oficial en alguna Comunidad Autónoma era insuficiente (p. 8).

¹⁵⁰ En el art. 1 de la misma norma se destaca que de esta manera se pretende reforzar la responsabilidad – esto es, autorresponsabilidad – de los operadores de empresa alimentaria.

2003/94/CE de la Comisión (prácticas correctas de fabricación de los medicamentos), que impone a los fabricantes efectuar autoinspecciones repetidas que formarán parte del sistema de garantía de la calidad para el control de la aplicación y el respeto de las prácticas correctas de fabricación; el art. 9 Reglamento alimentos OMG (plan de seguimiento postcomercialización); etc.

VIII. La influencia del derecho de la unión en las medidas administrativas de reacción ante situaciones de riesgo inaceptable para la salud o seguridad

Como se ha dicho más arriba, las Constituciones políticas atribuyen a los Estados claros mandatos de actuación para la protección de la salud pública y protección de los consumidores. En este sentido, los Estados Miembros de la Unión Europea siempre se han reservado la potestad de adoptar medidas de reacción (tales como la retirada de un alimento o medicamento del mercado, o la suspensión de su comercialización) ante de indicios de la existencia de un riesgo inaceptable para la salud pública o la seguridad. En estas medidas confluyen dos circunstancias que justifican que también haya sido objeto de una armonización por parte de la legislación de la Unión¹⁵¹:

- En primer lugar, supondrán habitualmente un obstáculo a la libre circulación de mercancías. No tendría sentido que se hubieran armonizado las condiciones sustantivas de alimentos y medicamentos y actividades vinculadas; los instrumentos de control administrativo previo; el control sobre las actividades y en el mercado; y que, sin embargo, la adopción de este tipo de medidas quedara en manos de los Estados sin ningún tipo de armonización o control.
- En segundo lugar, la necesidad de colaboración entre los Estados para alcanzar los objetivos de protección a la salud y la seguridad. Sería inadmisibles que siendo las autoridades de un Estado conocedoras de una serie de indicios que pudieran

151 Nos centraremos en este aspecto, aunque también podrían entrar en juego algunas de las exigencias previstas en los Tratados de la OMC.

suponer la existencia de un riesgo inadmisibles en un alimento o medicamento -y que justifican a la adopción de una de estas medidas en su territorio-, las mismas no comunicaran dicha información inmediatamente al resto de autoridades para que estas pudieran ofrecer la correspondiente protección a su población; o que las distintas autoridades estatales, en un mercado globalizado, no se prestaran el auxilio y la ayuda mutua necesaria; o que las actuaciones fueran contradictorias. Además, en virtud de compromisos internacionales, ese deber va más allá de la propia estructura de la Unión¹⁵².

Con estos fundamentos, la legislación de la Unión, tanto en el ámbito alimentario como en el farmacéutico, armoniza las medidas de este tipo que pueden adoptar los Estados y las propias instituciones de la Unión¹⁵³. A este respecto:

- Se establecen mecanismos de intercambio rápido de información, coordinados por las autoridades europeas, sobre los alimentos o medicamentos que generen estos riesgos y las medidas que algún Estado haya podido adoptar. Son las conocidas como redes de alerta, existentes tanto para alimentos como para medicamentos. Estas redes plantean relevantes cuestiones jurídicas tales como la responsabilidad administrativa derivada de su funcionamiento, tanto la exigible a las instituciones de la Unión como a los Estados miembros¹⁵⁴, o el alcance de la función de coordinación que

152 Por ej., el art. 123.3 CCMUH establece que “los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que se comunique sin demora a la Organización Mundial de la Salud una adecuada información relativa a las acciones emprendidas de conformidad con los apartados 1 y 2 que pudieren afectar a la protección de la salud pública en países terceros, remitiendo una copia de ello a la Agencia.”

153 Vid., en particular, los arts. 107 *decies* y ss. CCMUH; y los arts. 53-ss. del Reglamento de Seguridad Alimentaria. Y otras normas que desarrollan estas previsiones: por ej., el Reglamento (UE) n° 16/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales.

154 La Sentencia del TPI de 10 de marzo de 2004, as. T-177/02, declaró que el control de la Comisión en la Red de alerta Alimentaria (RASFF) consiste en verificar si la información remitida por un Estado miembro está comprendida dentro del ámbito de aplicación de la Red,

tiene asignada la Comisión¹⁵⁵.

- Se delimitan los presupuestos de hecho y se tipifican, de manera abierta, las medidas más congruentes y proporcionadas a los mismos.
- Como regla general, se establecen procedimientos de carácter horizontal entre los Estados miembros para intentar consensuar el contenido de estas medidas. En caso de que esto no ocurra, se somete al arbitraje de la Comisión.
- En casos excepcionales, la competencia para la adopción de la medida se atribuye directamente a la Comisión, a través de los procedimientos de comitología.
- Se establecen una serie de garantías formales. Entre las más destacadas y usuales: la audiencia previa, si es posible; la información de las vías de recurso, incluidas las judiciales; y la necesidad de motivación y su fundamentación científica.

sin que deban comprobarse las constataciones y la exactitud del análisis que hayan realizado las autoridades estatales, pues son estas las responsables de ello. En la misma línea, la Sentencia del TPI de 29 de octubre de 2009, as. T212/06, *Bowland Dairy Products Ltd v. Comisión*, afirma: “Ciertamente, no se puede excluir que, incluso en un ámbito que está incluido en la competencia de las autoridades nacional (las notificaciones previstas en el artículo 50, apartado 3, del Reglamento nº 178/2002), la Comisión pueda expresar su opinión, que, sin embargo, carece de efectos jurídicos y no vincula a estas autoridades (sentencia del Tribunal de Justicia de 27 de marzo de 1980, *Sucrímex y Westzucker/Comisión*, 133/79, Rec. p. 1299, apartado 16, y auto del Tribunal de Justicia de 17 de mayo de 1989, *Italia/Comisión*, 151/88, Rec. p. 1255, apartado 22; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 29 de enero de 2002, *Van Parys y Pacific Fruit Company/Comisión*, T160/98, Rec. p. II233, apartado 65). Por consiguiente, son inadmisibles las pretensiones de indemnización basadas en el hecho de que la Comisión expresó tal opinión (auto del Tribunal de Primera Instancia de 8 de septiembre de 2006, *Lademporiki y Parousis & Sia/Comisión*, T92/06, no publicado en la Recopilación, apartado 26; véase igualmente, en este sentido, la sentencia *Sucrímex y Westzucker/Comisión*, antes citada, apartados 22 y 25)”.

155 Aunque como se acaba de exponer en la nota anterior, la función de la Comisión es el control formal de las notificaciones, CHINCHILLA PEINADO pone de manifiesto que “la prevalencia política y científica que ostenta la Comisión, sobre la base del asesoramiento de EFSA, determina que no se exterioricen tales comunicaciones contradictorias, sino que de facto se reconozca a la Comisión la facultad de rechazar la transmisión de notificaciones también por cuestiones materiales cuando considere que las mismas no resultan consistentes (la información es insuficiente o no existe un riesgo real), o de retirar notificaciones ya realizadas si comprueba que las imputaciones de riesgo no son ciertas” (2015: p. 168).

IX. La influencia del derecho de la unión en el régimen sancionador

En cuanto al régimen sancionador aplicable a las infracciones por parte de los operadores económicos de la legislación alimentaria y farmacéutica que tiene su origen en el Derecho de la Unión, la situación es la siguiente:

a) En algún supuesto muy minoritario, el legislador de la Unión ha establecido su propio régimen sancionador. Esto es, las competencias sancionadoras se han atribuido a la Comisión y la tipificación de infracciones y sanciones, y la regulación del procedimiento sancionador, se encuentra en legislación de la Unión. Se trata de supuestos en los que la ejecución de la legislación sustantiva, de la que el régimen sancionador no es más que un instrumento de respaldo, también está centralizada. No obstante, debe advertirse que no siempre que esa ejecución corresponde a las autoridades de la Unión la misma se acompaña de un régimen sancionador en manos de la Comisión.

Ello ocurre fundamentalmente en el ámbito farmacéutico. Una buena muestra, se encuentra en el Reglamento (CE) nº 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras por incumplimiento de determinadas obligaciones en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del Reglamento (CE) nº 726/2004¹⁵⁶.

¹⁵⁶ En la misma línea, el art. 49.3 del Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, después de dirigir un mandato a los Estados miembros de que establezcan sanciones para las infracciones de sus prescripciones, añade lo siguiente: “A petición de la Agencia, la Comisión podrá imponer sanciones financieras en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, o de las medidas de aplicación adoptadas en virtud de éste, por lo que se refiere a los medicamentos autorizados según el procedimiento previsto por el Reglamento (CE) nº 726/2004. Las medidas destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, y a completarlo, relativas a los importes máximos así como a las condiciones y modalidades de cobro de estas sanciones, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 51, apartado 2.”. Con esta base, vid. el Reglamento (CE) nº 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Dada la trascendencia que tiene en estos supuestos, debe advertirse que el Tribunal de Justicia de la UE no ha reconocido la exigencia del principio de reserva de ley en materia sancionadora (sí el de taxatividad) en el ordenamiento de la Unión¹⁵⁷.

b) No obstante, la regla general es que tanto la regulación del régimen sancionador como su ejercicio está en manos de los Estados miembros. A este respecto y dado el objeto de nuestro estudio, debe advertirse de que incluso podría ocurrir que en un Estado miembro ese régimen se insertara dentro del Derecho Penal y no del Derecho Administrativo Sancionador, pues ello dependerá de cada sistema constitucional y de lo que dispongan los legisladores nacionales.

En este supuesto, las distintas Directivas y Reglamentos reguladores de los más diversos aspectos en el ámbito alimentario o farmacéutico contienen un mandato a los Estados miembros que suele ser del siguiente tenor:

“Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias”¹⁵⁸.

c) Una situación intermedia es la dibujada en el Código Comunitario de medicamentos para uso humano que, incluso partiendo de la fórmula habitual antes transcrita, avanza mucho más en el acotamiento de esa potestad que se atribuye a los Estados miembros para delimitar el marco sancionador. Lo hace por tres vías:

- En primer lugar, el art. 118 bis, tras reproducir la fórmula habitual antes transcrita, añade: “Estas sanciones no serán inferiores a las

157 Al respecto, vid. BUENO ARMIJO (2012: pp. 542-545).

158 Art. 17.2 del Reglamento de Seguridad Alimentaria. El alcance general con el que se expresa este precepto, que se refiere sin mayor precisión a la legislación alimentaria, explica que algunos Reglamentos específicos no incluyan mención alguna al respecto (por ej., el Reglamento Higiene, el Reglamento de alimentos destinados a lactantes y regímenes especiales o el Reglamento de criterios microbiológicos). Sí la contiene, por ej., el art. 29 del nuevo Reglamento sobre Nuevos alimentos.

aplicables a las infracciones de la legislación nacional de naturaleza e importancia similares.” Esto es, la libertad que se otorga a los Estados miembros se acota algo más. No basta que las sanciones sean efectivas, proporcionadas y disuasorias, sino que también deben ser equivalentes a las previstas en supuestos próximos.

- En segundo lugar, el mismo precepto, aunque no tipifica, sí delimita en términos generales las conductas antijurídicas que deben ser objeto de tipificación. En esta línea, establece lo siguiente:

“2. Las normas a que se refiere el apartado 1 (las sancionadoras que establezca cada Estado) cubrirán, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) la fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de medicamentos falsificados, así como la venta a distancia al público de medicamentos falsificados mediante servicios de la sociedad de la información;
- b) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de principios activos;
- c) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de excipientes.”

- Y finalmente incluso se establece un criterio orientador para la determinación de la sanción proporcionada: “Si procede, las sanciones tendrán en cuenta el riesgo que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos.”

X. Bibliografía

- AA.VV. (2011). *Derecho Administrativo Global: organización, procedimiento, control judicial*, PONCE SOLÉ (coord.), Marcial Pons-INAP, Madrid.
- AA.VV. (2012). *Nutrición, salud y alimentos funcionales*, UNED.
- ALLÍ ARANGUREN, J. C. (2004). *Derecho administrativo y globalización*, Cátedra Garrigues de la Universidad de Navarra-

- Civitas, Madrid.
- ALONSO GARCÍA, R (2001). “El soft law comunitario”, *Revista de Administración Pública*, nº 154.
- ALVAREZ GARCÍA, Vicente (1999). *La normalización industrial*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- BAENA DEL ALCÁZAR, Mariano (1982). *Productos alimentarios. Regulación jurídico-pública*, Servicio Central de Publicaciones de la Presidencia del Gobierno, Madrid.
- BALLBÉ, Manuel (2007). “El futuro del Derecho Administrativo en la globalización”, *Revista de Administración Pública*, nº 174.
- BAÑARES VILELLA, Silvia (2006). *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica*, Atelier, Barcelona.
- BARNES VÁZQUEZ, Javier (2016). “Nota introductoria”, en *KINGSBURY, Benedict y STEWART, Richard B., Hacia el Derecho Administrativo Global: fundamentos, principios y ámbito de aplicación*, Global Law Press, Sevilla.
- BASSOLS COMA (1987). “La ordenación farmacéutica en el Derecho comunitario europeo”, *Revista de Estudios e Investigación de las Comunidades Europeas*, nº 1.
- BOCANEGRA SIERRA y GARCÍA LUENGO (2008). “Los actos administrativos transnacionales”, *RAP* nº 177.
- BOMBILLAR SÁENZ, Francisco (2010). *Intervención administrativa y régimen del medicamento en la Unión Europea*, Universidad de Granada, Granada.
- BUENO ARMIJO, Antonio (2012). “La potestad sancionadora del Banco Central Europeo y el respeto al principio de legalidad sancionadora”, en *La regulación económica. En especial, la regulación bancaria*, REBOLLO PUIG (dir.), Iustel, Madrid.
- CANALS I AMETLLER, Dolors (2003). *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*, Comares, Granada.
- CAPELLA HERNÁNDEZ, Juan Ramón (2008). *Fruta prohibida. Una aproximación histórico-teórica al estudio del Derecho y del Estado*, Trotta Editorial, Madrid.
- CARRILLO DONAIRE, Juan Antonio (2000). *El derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid.
- CASSESE, Sabino (2006). *La globalización jurídica*, INAP, Madrid.

- CHINCHILLA PEINADO, Juan Antonio (2015). “Las redes administrativas de la seguridad alimentaria en el derecho de la Unión Europea: procedimientos y estructuras”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria*, MENENDEZ REXACH (dir.), Marcial Pons, Madrid.
- COLAS, B. (1990). “Accords économiques internationales. Répertoire des accord et des institutions”, La Documentation Française, Paris.
- CÔTÉ, Charles-Emmanuel (2007). *La participation des personnes privées au règlement des différends internationaux économiques: l’élargissement du droit de portes plainte á l’OMC*, Editions Yvon Elais, Bruylant, Bruxelles.
- DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè (2005). *Autorregulación y Derecho Público: la autorregulación regulada*, Marcial Pons, Madrid.
- (2016). “El Derecho Administrativo Global. ¿Un nuevo concepto clave del Derecho Administrativo?”, *Revista de Administración Pública*, nº 199.
- DÍAZ PERALTA, Pedro (2016). *Régimen jurídico de las plantas medicinales. Medicamentos, complementos alimenticios y otros productos frontera*, Editorial Reus, Madrid.
- DOMENECH PASCUAL, Gabriel (2009). *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Civitas, Navarra.
- ESTEVE PARDO, José (1999). *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Ariel, Barcelona.
- (2002). *Autorregulación. Génesis y efectos*, Aranzadi, Cizur Menor.
- (2003 a). “Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, *Documentación Administrativa*, nº 265-266.
- (2003 b). “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, *REDA*, nº 119.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás Ramón (2004). *Curso de Derecho Administrativo*, Tomo I, Civitas, Madrid, 12^a ed.
- GONZÁLEZ GARCÍA, Julio (2004) “Globalización económica, administraciones públicas y derecho administrativo: presupuestos de una relación”, *Revista de Administración Pública*, nº 164.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis (2008). “La sentencia Comisión/ Alemania, de 15 de noviembre de 2007: el TJCE precisa los límites entre las definiciones de alimento y medicamento”, *GJUE*, nº 1.

- IZQUIERDO CARRASCO, Manuel (2000). *La seguridad de los productos industriales. Régimen jurídico administrativo y protección de los consumidores*, Marcial Pons, Madrid.
- (2011). “Protección de la salud y seguridad”, en *La defensa de los consumidores y usuarios*, REBOLLO PUIG e IZQUIERDO CARRASCO (dir.), Iustel, Madrid.
 - (2012). “La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición: de cómo el afán de innovar y crear pretendidos nuevos derechos nubla al legislador”, *Revista General de Derecho Administrativo*, nº 30.
- LOSADA MANOSALVAS, Samuel (2001). *La gestión de la seguridad alimentaria*, Ariel, Barcelona.
- LUPIEN, J. R. (2002). “Implications for food regulations of novel food: safety and labeling”. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 11 (S6).
- MEILÁN GIL, José Luis (2013). *Una aproximación al Derecho Administrativo Global*, Global Law Press, Sevilla.
- MENDES, Joana (2011). *Participation in EU Rule-making: A Rights-Based Approach*, Oxford Scholarship Online, Oxford University Press.
- MERKL, Adolf (2004). *Teoría general del Derecho Administrativo*, Comares, Granada (no consta traducción ni edición original).
- MIR PUIGPELAT, Oriol (2004). *Globalización, Estado y Derecho. Las transformaciones recientes del Derecho administrativo*, Civitas, Madrid.
- MONCADA LORENZO, A. (1959). “Significado y técnica jurídica de la policía administrativa”, *RAP*, nº 28.
- NIETO GARRIDO, Eva, y MARTÍN DELGADO, Isaac (2010). *Derecho Administrativo Europeo en el Tratado de Lisboa*, Marcial Pons, Madrid.
- OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen (2006). *El comercio internacional de medicamentos*, Dykinson, Madrid.
- PARADA VÁZQUEZ, Ramón (2017). *Derecho Administrativo II. Régimen jurídico de la actividad administrativa*, Ediciones Académicas, Madrid, 1ª ed.
- PARDO LEAL, J. (2008). “La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas relativa a las definiciones de *medicamento y complemento alimenticio*”. *Revista de Derecho Alimentario*, nº 38.

- REBOLLO PUIG, Manuel (1989). Potestad sancionadora, alimentación y salud pública, MAP, Madrid.
- (2017). “Actividad administrativa de limitación”, en *Derecho Administrativo*, Tomo III: modos y medios de la actividad administrativa, LÓPEZ BENÍTEZ e IZQUIERDO CARRASCO (coord.), Tecnos, Madrid.
- REBOLLO PUIG, Manuel e IZQUIERDO CARRASCO, Manuel (1998). *Manual de la Inspección de Consumo. Con especial referencia a la inspección local*, Ministerio de Sanidad y Consumo/Instituto Nacional del Consumo, Madrid.
- (2003). “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, Documentación Administrativa, nº 265-266.
- RECUERDA GIRELA, M. A. (2006). *Seguridad Alimentaria y nuevos alimentos*, Aranzadi, Cizur Menor, Navarra.
- (2010). “Derecho farmacéutico vs Derecho Alimentario en la regulación de productos frontera”, en *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, BARRANCO VELA y BOMBILLAR SÁENZ (coord.), Editorial Comares, Granada.
 - (2011). “Introducción al Derecho Alimentario”, en *Tratado de Derecho Alimentario*, RECUERDA GIRELA (dir.), Thomson Reuter, Cizur Menor, Navarra.
- RODRÍGUEZ-CHAVES MIMBRERO, Blanca y PÉREZ GARCÍA, Máximo Juan (2015). “La seguridad alimentaria en el ordenamiento jurídico europeo e interno español. Evolución, regulación y perspectivas ante la PAC 2014-2020”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria*, MENÉNDEZ REXACH (dir.), Marcial Pons, Madrid.
- RODRÍGUEZ FONT, Mariola (2007). *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Marcial Pons, Madrid.
- SARMIENTO RAMÍREZ-ESCUADERO (2008). *El soft law administrativo*, Thomson-Civitas, Madrid.
- SARRATO MARTÍNEZ, Luis (2015). *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, La Ley, Madrid.
- SCHMIDT-ASSMANN, Eberhard (2003). *La teoría general del Derecho Administrativo como sistema. Objeto y fundamentos de la construcción*

- sistemática*, Instituto Nacional de Administración Pública-Marcial Pons, Madrid, (de la edición en alemán de 1998).
- TARRÉS VIVES, Marc (2003). *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- TAVARES DA SILVA, Suzana (2010). *Direito Administrativo Europeu*, Universidad de Coimbra, Coimbra.
- VIDA FERNÁNDEZ, José (2015). *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos. Su distinción de otros productos para el cuidado de la salud*, Tirant lo Blanch, Valencia.