

## DE OBJETO DE CONSUMO A PRODUCTO SANITARIO: PRIMEROS PROYECTOS SOBRE EL CONTROL SANITARIO DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA \*

RAÚL RODRÍGUEZ NOZAL  
Universidad de Alcalá

ANTONIO GONZÁLEZ BUENO  
Universidad Complutense

### RESUMEN

*Este trabajo pretende analizar el modelo de control sanitario establecido en España sobre los medicamentos, un proceso por el que estos productos pasan de meros objetos de consumo a convertirse en preparados sujetos a autorización administrativa.*

*Tras una panorámica de la situación en los países del entorno europeo, en los que cabe discernir entre diferentes actitudes, explicables en función del peso corporativo de los profesionales dedicados a su preparación, analizamos los proyectos, de variada índole, recogidos por la prensa profesional de los años del cambio de los siglos XIX al XX, como antecedentes del reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas, publicado en marzo de 1919. Por último, valoramos las razones que no hicieron viable la aplicación plena de esta normativa, así como el proceso de elaboración del reglamento de*

### ABSTRACT

*This work tries to analyse the model of sanitary control settled down in Spain for the medicaments. These products, consumption objects, become medicines subject to administrative authorization.*

*After studying this problem in other European countries, we analyse the different projects of reglamentation picked up by the professional press during the last years of the 19th century and the first third of the 20th century, that is to say, the antecedents of the Pharmaceutical Specialties Elaboration and Sale Code, published in March of 1919. Lastly, we value the reasons that didn't make viable the full application of this Regulation, as well as the elaboration process of 1924 Code, finally taken to the practice and in vigor until new Ordinance of 1963.*

*1924, finalmente llevado a la práctica y en vigor hasta la promulgación de una nueva normativa a fines de 1963.*

Palabras clave: Industria farmacéutica, Medicamento industrial, Especialidades farmacéuticas, Registro Sanitario, Farmacia, España, Siglo XX.

## 1. El medicamento en la Europa de finales del siglo XIX: un objeto de consumo

El notable movimiento económico y comercial provocado por remedios secretos, específicos y especialidades farmacéuticas<sup>1</sup>, particularmente evidente a partir del último cuarto del siglo XIX, llamaría poderosamente la atención de las autoridades gubernamentales en los principales países industrializados.

Durante 1875 entró en vigor, en Gran Bretaña, un impuesto único para los medicamentos específicos, el timbre de 5 chelines, también llamado «de patente». Éste tuvo como única contrapartida el reconocimiento de la existencia legal de este tipo de preparados medicinales<sup>2</sup>; una actitud permisiva frente a esta suerte de actividad comercial, que no incluía el control sanitario estatal sobre el producto, salvo para los artículos de probada actividad venenosa, tóxica o peligrosa<sup>3</sup>.

Si a Inglaterra le cabe el honor de reconocer e integrar al específico dentro del conjunto de los bienes de consumo de una sociedad, los países centro-europeos son pioneros en lo relativo a la intervención de estos preparados por sistemas de control sanitario gubernamental. Ya en 1880, un proyecto de ley suizo para la «venta y anuncio de todos los medicamentos conocidos bajo los nombres de *remedios secretos*, medicamentos *privilegiados* y especialidades farmacéuticas», reglamentaba estas actividades y establecía el sometimiento de estos preparados, en todo el territorio de la Confederación, a la vigilancia de las autoridades federales o cantonales<sup>4</sup>. En líneas similares se dictó el reglamento austriaco de especialidades farmacéuticas, datado el 17-XII-1894 y revisado en abril de 1901<sup>5</sup>.

El control de las especialidades farmacéuticas por la vía del procedimiento registral también fue propuesto, para Francia, por algunas voces autorizadas, como la del profesor de la Facultad de Medicina de París, M. Tiffeneau<sup>6</sup>; pese a sus esfuerzos, la propuesta de un registro público de especialidades farmacéuticas en Francia, coordinado y vigilado por la Academia de

Medicina o por las Escuelas de Farmacia, no llegó a cuajar hasta muchos años después. El registro de especialidades farmacéuticas y de laboratorios preparadores no quedó establecido, en Francia, hasta 1941<sup>7</sup>.

La tardía incorporación de Francia a los mecanismos de control sanitario gubernamental puede interpretarse como la resistencia de las industrias farmacéuticas galas y, por qué no, del propio Estado, a dar transparencia a un negocio tan importante, desde el punto de vista económico, como el de las especialidades farmacéuticas; que duda cabe que la ambigüedad legislativa favorecía la hegemonía gala en el mercado internacional, en gran medida gracias al mantenimiento en secreto de la fórmula y de los procedimientos de elaboración. Por ello, es lógico que, en este particular, España no siguiese las pautas marcadas por nuestro país vecino, sino por otras naciones, como Austria o Inglaterra, con legislaciones sobre especialidades farmacéuticas en las que el control sanitario gubernamental se produjo con anterioridad<sup>8</sup>.

La influencia inglesa es particularmente notoria en la redacción de la primera ley española sobre el timbre de los medicamentos específicos y en el establecimiento de un modelo de registro tipo inventario (de especialidades farmacéuticas y laboratorios fabricantes), donde la declaración de las actividades era más importante que la repercusión, negativa o positiva, que éstas pudieran llegar a tener en la salud ciudadana, un aspecto mucho más cuidado en las legislaciones de los países centroeuropeos<sup>9</sup>.

Por último, parece conveniente realizar un breve comentario sobre los intentos por reglamentar, desde el propio seno farmacéutico, el comercio de especialidades a nivel internacional; una de estas iniciativas partió, a mediados de la década de 1920, de la *Fédération Internationale Pharmaceutique*, compuesta por veinte naciones, entre ellas España. El comité directivo de esta federación dirigió, a cada país asociado, un cuestionario compuesto de doce preguntas, en las que se trataba de evaluar la postura del colectivo farmacéutico internacional en materia de especialidades farmacéuticas; una vez realizada y evaluada esta encuesta, se emitieron unas conclusiones de las que dio cuenta la prensa profesional, al menos la española, de donde tomamos los datos comentados<sup>10</sup>.

## 2. La lucha por el control del medicamento en España: los proyectos previos al registro de especialidades farmacéuticas (1892-1919)

El específico fue legalizado en España a través de la vía impositiva, mediante una Ley del Timbre de 30 de junio de 1892 y su correspondiente Reglamento (15-IX-1892); en este *corpus* legal se especificaba que «todos los específicos y aguas minerales de cualquier clase deberán llevar, cuando sean puestas a la venta, un sello de 0,10 pesetas por frasco, caja o botella». El Real Consejo de Sanidad definiría a los específicos, a efectos de esta Ley del Timbre, como «aquellos medicamentos cuya composición sea desconocida total o parcialmente y que se expendan en cajas, frascos, botellas o paquetes con etiqueta que exprese el nombre del medicamento, los usos a que se destine y la dosis<sup>11</sup>».

Esta decisión administrativa atentaba contra los intereses del colectivo farmacéutico más tradicional —a finales del siglo XIX, aún mayoritario—, contrario a cualquier producto que no fuese el medicamento magistral, realizado según prescripción médica y utilizando procedimientos técnicos de tipo artesanal. Sin embargo, la legalización de este tipo de preparados, de clara vocación industrial, acabaría con las argumentaciones de este grupo profesional que, hasta entonces, se había volcado en la lucha contra los específicos escudándose en su teórica ilegalidad como argumento para frenar su creciente hegemonía en el mercado terapéutico<sup>12</sup>.

Ante esta nueva situación no quedaba más remedio que asumir el nuevo orden y tratar de reglamentar la fabricación y venta de estos productos medicinales, con la esperanza de asegurar al farmacéutico su monopolio comercializador. Los proyectos redactados, en 1894, por los farmacéuticos Ramón Viladot y Florentino Jimeno son dos claros ejemplos de este planteamiento. El primero sugeriría que la autorización para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas se diese a todas aquéllas que lograsen publicar su fórmula en un hipotético boletín trimestral, de suscripción obligatoria «para todos los profesores del arte de curar», editado por la Real Academia de Medicina de Madrid<sup>13</sup>. Florentino Jimeno concedía un papel estelar a las Academias de Medicina de distrito; en su proyecto, las condiciones exigibles para conceder esta autorización deberían ser tres: «una esmeradísima elaboración», «una decente presentación» y «la mayor originalidad posible»; y las garantías para las especialidades aprobadas se concretarían en la prohibición de nuevas autorizaciones para productos similares, en el plazo de diez años. El proyecto de F. Jimeno sólo permitía al farmacéutico español «legalmente establecido con farmacia abierta» la posibilidad de estar al

frente de un negocio de elaboración y venta de especialidades farmacéuticas; y sólo de él sería la responsabilidad profesional o criminal que pudiera derivarse de estos productos<sup>14</sup>.

Bien desde una actitud claramente centralista, como la manifestada por R. Viladot, bien desde una opción descentralizada como la planteada por F. Jimeno, ambas propuestas, concedían a las Academias de Medicina la potestad autorizadora y censora de las especialidades farmacéuticas a comercializar. Conceptualmente similar fue el proyecto defendido, en 1899, por la Asamblea Regional de las Juntas de Gobierno de los Colegios de Farmacéuticos de Cataluña; este grupo corporativo propondría otros organismos con el fin de velar por la bondad de los medicamentos: en su proyecto, los Colegios Provinciales de Farmacéuticos ocupaban el lugar de las Academias de Medicina<sup>15</sup>.

Como contrapunto a estas iniciativas ya empezaban a manifestarse otras de signo opuesto que, a la postre, serían las que acabarían imponiéndose; estamos refiriéndonos a aquéllas conducentes al establecimiento de controles sanitarios de tipo gubernamental. Las primeras noticias que tenemos de esta tendencia son de finales del siglo XIX; en 1899 *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica* recogía la propuesta de un anónimo farmacéutico madrileño, preocupado por vincular esta suerte de comercio al Estado y no a organizaciones de talante corporativo, científico o profesional<sup>16</sup>. En esta misma dirección incide el proyecto para la venta de remedios secretos y especialidades farmacéuticas redactado por el conocido farmacéutico catalán Narciso Durán Desumvila, publicado en 1901, quien también supeditaba las autorizaciones a la decisión de un organismo estatal, el Consejo superior de Sanidad e Higiene, convertido así en garante de la calidad y transparencia de las fórmulas aprobadas, correspondiendo a la Secretaría de Estado de los Negocios del Reino la regulación de los precios de venta al público y la de los mecanismos y tasas a pagar por cada especialidad registrada<sup>17</sup>.

Para el médico R. Martín Gil<sup>18</sup> y el farmacéutico A. Albesa<sup>19</sup>, la comprobación analítica de la especialidad farmacéutica y su relación con la posible eficacia terapéutica era más importante que cualquier procedimiento registral de tipo burocrático. El primero abogaba por la necesidad imperiosa de un certificado, emitido por el Instituto Nacional de Higiene Alfonso XIII<sup>20</sup>, en el que constase la composición, la dosis y las indicaciones terapéuticas del medicamento en cuestión. El turoense A. Albesa era partidario

de la acción combinada entre el Estado y algunos organismos científicos de control, particularmente la Real Academia de Medicina.

En 1915 los «Colegios y Juntas Provinciales» adheridos a la Unión Farmacéutica Nacional, que entonces apenas contaba con dos años de existencia<sup>21</sup>, presentaron unas «Bases...» donde se recogía la conveniencia de legislar sobre el comercio de especialidades farmacéuticas, reservando a las oficinas de farmacia la dispensación de cualquier clase de medicamentos<sup>22</sup>. Más elaborado estaba el proyecto del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona redactado el mismo año; según éste, los controles sanitario, registral y fiscal de las especialidades farmacéuticas no deberían corresponder al Gobierno de la Nación sino al colectivo farmacéutico, representado por la Unión Farmacéutica Nacional y por el Sindicato de Especialistas<sup>23</sup>.

La maniobra corporativista de la Unión Farmacéutica Nacional no acabaría cuajando; probablemente por la censura del propio Gobierno, reacio a dejar escapar el control y, sobre todo, los jugosos ingresos que habrían de generarse por la vía tributaria. Ese mismo año de 1915, la Inspección General de Sanidad formularía un proyecto de reglamento que se presentó ante el Consejo de Sanidad, no obstante aún habría que esperar cuatro años más a la promulgación definitiva del primer reglamento español para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas<sup>24</sup>.

### 3. Los reglamentos españoles para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas de 1919 y 1924

El primer reglamento español «para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas» fue publicado en la *Gaceta* del 13-III-1919, junto a un Real Decreto firmado por el Ministro de la Gobernación, Amalio Gimeno, el seis de marzo de ese mismo año. Esta norma entendía por especialidad farmacéutica «todo medicamento de composición conocida, distinguido con el nombre del autor o denominación convencional, dispuesto en envase uniforme y precintado para la venta en la farmacia de aquél y fuera de ella», y establecía que «ninguna especialidad farmacéutica podrá ponerse a la venta sin hallarse previamente registrada en la Inspección general de Sanidad, siendo decomisadas las que carezcan de este requisito por considerarse clandestinas<sup>25</sup>».

Este reglamento fijaba la competencia y la responsabilidad de los farmacéuticos en la elaboración de especialidades, aunque era ciertamente confuso

sobre la propiedad de los centros productores, pues la normativa también establecía la posibilidad de elaborar especialidades a través de «laboratorios colectivos». En cuanto a las especialidades farmacéuticas extranjeras, quedaba prohibida su elaboración y envase en España, salvo que el autor extranjero propietario de la fórmula hubiese «legalizado su situación profesional con arreglo a las leyes del reino o cedido el derecho de elaborarlas en España a farmacéutico español.»

Según lo establecido en el reglamento de 1919, los controles y comprobaciones terapéuticas, farmacológicas, higiénicas o analíticas no eran obligatorios aunque, siempre que la Inspección General de Sanidad lo considerase oportuno, podrían solicitarse informes a la Real Academia de Medicina de Madrid y al Instituto Nacional de Higiene Alfonso XIII; este último organismo sería el encargado de realizar cualquier análisis, a requerimiento de las autoridades sanitarias, en aquellas especialidades farmacéuticas sobre las que pudiera existir dudas de posibles fraudes o alteraciones en la fórmula declarada en el registro<sup>26</sup>.

A pesar de todo, el reglamento de 1919 nunca llegaría a consolidarse, su cumplimiento no resultó obligatorio<sup>27</sup>; el propio texto señalaba dos años de plazo para su puesta en funcionamiento, a lo que habría que añadir un sinnúmero de dilaciones y prórrogas, en gran medida provocadas por fabricantes extranjeros y drogueros, colectivos firmemente contrarios a esta disposición<sup>28</sup>. Los primeros, los fabricantes extranjeros, aspiraban a la derogación o modificación del artículo 7, el que establecía las condiciones para la elaboración y envase en España de «especialidades originales y propias de autor extranjero<sup>29</sup>» y los segundos, los drogueros, a la venta en sus instalaciones de cualquier especialidad farmacéutica que no procediese de una prescripción facultativa.

Los fabricantes extranjeros conseguirían comercializar sus productos autorizando la elaboración a un farmacéutico español y, también, lograrían el reconocimiento de irretroactividad para aquellos laboratorios establecidos en España con anterioridad a la publicación del Reglamento de 1919, aspectos que quedarían legalmente reconocidos en el Reglamento de 1924<sup>30</sup>. Los drogueros lograrían sus propósitos incorporando a esta disposición el polémico artículo 13, por el que se permitía la venta de especialidades farmacéuticas, indistintamente, en farmacias, droguerías, y «centros de especialidades», siempre y cuando no necesitasen de prescripción facultativa alguna<sup>31</sup>; años antes, en septiembre de 1922 habrían de ver aprobada una Real Orden que obligaba a clasificar las especialidades farmacéuticas en virtud de la actividad

farmacológica y dosificación de sus principios activos, tarea que recaería en la Real Academia Médica Matritense<sup>32</sup>.

La publicación de esta Real Orden abriría un compás de espera en tanto que la institución médica discutiese y elaborase el informe sobre la actividad farmacológica de las especialidades farmacéuticas solicitado por la Administración; año y medio después acabaría derogándose el Reglamento de 1919<sup>33</sup> y entraría en vigor uno nuevo, en el que no se vieron reflejados los estudios solicitados a la Real Academia de Medicina. Lo cierto es que este organismo nunca cumplió el encargo estatal, ya fuese por incapacidad científica o por evitar el enfrentamiento con médicos y farmacéuticos; sus debates en torno a esta cuestión, más que farmacológicos, se movieron en el entorno deontológico y profesional<sup>34</sup>.

La redacción del «Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas» de 1924 tuvo lugar durante los últimos meses de 1923; formaron parte de la «Comisión informadora» representantes españoles de fabricantes extranjeros, drogueros, almacenistas de drogas, médicos y un representante de la Unión Farmacéutica Nacional<sup>35</sup>.

El nuevo reglamento fue firmado el 9 de febrero de 1924, aunque ya estaba redactado el 30 de noviembre del año anterior; su publicación efectiva en la *Gaceta* tuvo lugar el 13 de febrero de 1924. En esencia, era muy parecido al de 1919, no obstante introdujo algunos cambios que acabarían afectando, en mayor o menor medida, a los intereses de los principales grupos profesionales inmersos en la fabricación y comercio de especialidades farmacéuticas: farmacéuticos, drogueros, fabricantes extranjeros e industriales españoles no farmacéuticos<sup>36</sup>. Estos son algunos de los aspectos fundamentales del Reglamento:

- Propiedad de los centros elaboradores: al frente de cualquier laboratorio de especialidades habrá un farmacéutico, sin embargo el propietario podrá ser cualquier persona salvo, obviamente, en el caso de los laboratorios anejos a oficinas de farmacia<sup>37</sup>.
- Dispensación: «No podrán ser expandidas al público, sin prescripción facultativa, las especialidades constituidas exclusivamente (aparte el excipiente o vehículo inerte) por una o varias sustancias de las consignadas en este Reglamento como muy activas, y cuya administración pueda estimarse como empleo de las mismas aisladamente (...) La venta al por menor de las especialidades farmacéuticas mediante prescripción facultativa, corresponde exclusivamente a los farmacéuticos en sus oficinas.

Las especialidades cuyo despacho al público no requiera la presentación de receta, podrán ser expendidas al detalle, indistintamente en las farmacias, droguerías y centros de especialidades». Estos artículos constituyeron el principal motivo de oposición del colectivo farmacéutico hacia el Reglamento, al considerar que los drogueros tenían tantas posibilidades legales como los farmacéuticos para vender medicamentos, habida cuenta que las prescripciones facultativas se reducirían ostensiblemente con la nueva definición de sustancia muy activa.

- Fabricantes extranjeros: la U.F.N. lograría introducir la obligatoriedad, para los registros de especialidades importadas, de «ser garantizada su legitimidad por un farmacéutico español, cuyo nombre figurará en las etiquetas, previa inscripción en el registro que llevará al efecto la Dirección General, y en el expediente de la citada especialidad, que se completará con el nombramiento en favor de dicho farmacéutico y el certificado de inscripción del título de éste, expedido por el Subdelegado de farmacia correspondiente».
- Precio: se establece una tarifa única obligatoria e inamovible para cada especialidad, circunstancia que sería muy bien valorada por el colectivo farmacéutico.
- Medicamentos incluidos en el Registro: además de los consignados en 1919, quedaban incluidas las preparaciones reproducidas literalmente de las Farmacopeas, aquellas constituidas por un único principio activo y «las elaboradas por los farmacéuticos para la venta al por menor en sus oficinas». En cuanto a las sustancias excluidas, además de las mencionadas en el anterior Reglamento, se amplía el apartado de los productos alimenticios no registrables y se explicita la no inclusión de las sustancias químicas utilizadas como materia prima en la elaboración de medicamentos.
- Material de acondicionamiento: en las etiquetas y en la envoltura se obliga a consignar el precio en pesetas; en el cartonaje se adiciona una pequeña etiqueta roja, sobre fondo blanco, con la leyenda: «esta especialidad sólo puede dispensarse con receta».
- Tarifas: los derechos de registro toman en este reglamento una importancia capital, se tributará por laboratorio, por especialidad y por otros conceptos, como informes, certificados o nombramientos de farmacéuticos garantes<sup>38</sup>.

- Comprobaciones y medidas de control: se desarrollarían a través de la Real Academia de Medicina y del Instituto Nacional de Higiene Alfonso XIII; el reglamento de 1924 propuso la creación de un centro técnico destinado a valorar y examinar productos farmacéuticos, éste sería creado por Real Decreto-Ley el 22-XII-1925 (*Gaceta* 25-XII-1925) bajo el nombre de Instituto Técnico de Comprobación. Con esta iniciativa se empieza a tomar conciencia de la importancia futura que habrían de tener los controles de calidad e, incluso, las fechas de caducidad.

El Reglamento de 1924 permaneció vigente hasta 1963, año en que se publicó el Decreto 2464/1963 de 10-VIII (BOE 7-X-1963), sobre laboratorios, registro, distribución y publicidad; en él se recogían, de manera sistemática, todas las modificaciones efectuadas al «Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas» desde que saliera a la luz en 1924<sup>39</sup>; estos cambios aportaron dos novedades sustanciales: restringieron la dispensación de las especialidades farmacéuticas a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia hospitalaria, y acentuaron la actuación de las autoridades sanitarias estatales en el control analítico de los medicamentos.

## NOTAS

- \* Financiado con cargo al proyecto de investigación BHA 2002-01580, del Ministerio de Ciencia y Tecnología (España).
1. Sobre la distinción entre estos tres términos, a menudo considerados como sinónimos, al menos los «específicos» y las «especialidades farmacéuticas», véase un trabajo nuestro anterior: RODRÍGUEZ NOZAL, R. (2000) «Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española». *Asclepio*, 52(1), 127-159.
  2. La tradición impositiva británica se remonta a finales del siglo XVIII: «En el año 1783 tuvo origen la creación de impuestos fiscales respecto á medicamentos. La presente ley requiere una licencia para la venta, ó imposición de un arbitrio sobre las medicinas vendidas, que consta en los reglamentos de fecha 1802, 1804 y 1812. En 1864 el derecho de licencia fue convertido en derecho de aforo, y en 1875 un impuesto único de cinco chelines fue la tasa de la licencia». Cf. el informe del *Select Committee on Patent Medicines*, ordenado por la Cámara de los Comunes; recogido y comentado por el Secretario General de la Unión Farmacéutica Nacional (U.F.N.): BLANCO, A.W. (1915) «Informe emitido el 4 de Agosto de 1914, por la Junta nombrada el día 10 de Junio del mismo año, sobre la venta de los medicamentos llamados específicos en la Gran Bretaña y ordenada su publicación por la Cámara de los Comunes». *La Farmacia Española*, 47(13), 193-198; 47(15), 225-231; 47(17), 257-263; 47(19), 289-

- 293; 47(20), 305-307; 47(21), 321-324; 47(22), 337-342; la cita en página 196. Sobre el éxito económico de este timbre para la Hacienda británica, cf. PÉREZ CORTINA, J. (1876) «Especialidades farmacéuticas». *El Restaurador Farmacéutico*, 32, 385-388. El registro de especialidades farmacéuticas en Inglaterra debió ponerse en marcha hacia 1920 (cf. [ANÓNIMO] (1920) «Precauciones contra la peligrosa terapéutica de varios específicos». *La Farmacia Moderna*, 31(17), 235-236).
3. De corte similar eran las legislaciones estadounidense y canadiense (cf. las noticias aparecidas en 1912 y 1909, bajo el título de «Los específicos en los Estados Unidos» y «Las especialidades en Canadá», en el *Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 609, 382-383 y 490, 203-204, respectivamente); no obstante, hacia 1903 hubo algunos intentos, al parecer sin mucho éxito, como el proyecto de ley norteamericano «para prevenir el fraude de anunciar los específicos y su venta, lo mismo que la de los alimentos llamados médicos, los refrescos, brebajes y las mercaderías *patentadas*», por el que se supeditaba el comercio y la publicidad de estos preparados al análisis, aprobación y certificación del Consejo de Salud Pública (cf. MARTÍN GIL, R. (1903) «Los específicos». *La Farmacia Española*, 35(43), 677-678; también publicado por *La Farmacia Moderna*, 14(30), 456-457-1903-).
  4. El proyecto legislativo suizo fue publicado en 1880, bajo el título de «Proyecto de Ley referente á la venta de remedios secretos ...», por *La Farmacia Española*, 12(15), 225-229. A comienzos de siglo fueron dictadas otras disposiciones similares, de ámbito cantonal, como las aplicables sobre los territorios de St.-Gall (1901), Friburgo (1906) o Zürich (1912); sobre estas disposiciones véanse las noticias aparecidas en la prensa farmacéutica española de la época: X. (1902) «La Reglamentación de la venta de especialidades farmacéuticas». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 250, 300-301; [ANÓNIMO] (1906) «Las especialidades en el cantón de Friburgo». *La Farmacia Española*, 38(31), 484-485; BLANCO, A.W. (1914) «Ordenanzas para el cantón de Zurich (Suiza) concernientes a la venta de medicamentos, venenos, productos químicos para usos técnicos, aguas minerales, remedios secretos y especialidades farmacéuticas». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 683, 411-414.
  5. Un análisis de la situación austriaca en [ANÓNIMO] (1902) «Análisis oficial de las especialidades farmacéuticas en Austria». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 232, 83-84; [ANÓNIMO] (1902) «Las especialidades en Austria». *La Farmacia Española*, 34(12), 179-181.
  6. TIFFENEAU, M. (1916) *Étude sur les moyens propres a assurer en France le développement de l'industrie des médicaments chimiques*. Paris, Bulletin de la Société Thérapeutique; TIFFENEAU, M. (1916) *Sur la nécessité de publier la composition des spécialités pharmaceutiques*. Paris, Bulletin de la Société de Médecine légale de France. Un análisis de la situación francesa en los años anteriores, a finales del siglo XIX, en GARCÍA, R.P. (1890) «Impuesto a las especialidades». *La Farmacia*

*Española*, 22(48), 753-757; GARCÍA, R.P. (1890) «En propia defensa». *La Farmacia Española*, 22(51), 801-805.

7. «Loi concernant l'importation, le commerce, la détention et l'usage des substances vénéneuses, notamment l'opium, la morphina et la cocaïne», de 12 de julio de 1916, y «Décret portant réglemant d'administration publique pour l'application de la loi du 19 juillet 1845 sur les substances vénéneuses modifiée et complétée par la loi du 12 juillet 1916», de 14 de septiembre de 1916 (reproducido por DEFACQZ, E. (1923) *Dorvault. L'Officine ou Répertoire Général de Pharmacie Pratique ...* 16ª edición, Paris, Vigot; págs. 1739-1748). A pesar de todo hubo intentos anteriores, como el protagonizado por M. Leger bajo los auspicios de la Academia de Medicina de París (cf. la noticia aparecida, bajo el título de «La reglamentación de la venta de especialidades en Francia» *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 803, 31-1918-). Un análisis de la situación francesa en DILLEMAN, G. (1976) «Les remèdes secrets et la réglementation de la Pharmacopée française». *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 228, 37-48.
8. Así era reconocido en la propia prensa farmacéutica española: [ANÓNIMO] (1921) «La reglamentación de las especialidades en el extranjero». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 896, 31-32.
9. La década de 1920 fue clave para el establecimiento definitivo de los diferentes procedimientos de control sanitario gubernamental en todo el mundo; además de las reglamentaciones austriacas, inglesas o suizas, ya comentadas, citaremos, a modo de ejemplo, las publicadas en Bélgica (Real Decreto de 10-II-1920), Italia (Decreto-Ley de 7-VIII-1925 -cf. [ANÓNIMO] (1926) «Las especialidades en Italia». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 1015, 29-30-), Polonia (Reglamento publicado el 1-IV-1922 -cf. [ANÓNIMO] (1922) «Las nuevas disposiciones sobre las especialidades farmacéuticas en Polonia». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 934: 253-255-), Argentina (cf. [ANÓNIMO] (1922) «Reglamentación de las especialidades y productos afines en Buenos Aires». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 935, 269-270) y Perú (cf. [ANÓNIMO] (1924) «Las Especialidades Farmacéuticas en el Perú». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 968, 29-30), entre otras.
10. Cf. FRANCO, J.P. (1923). «La reglamentación internacional de las especialidades farmacéuticas». *La Farmacia Española*, 57(14), 209-211; 57(15), 225-227. La prensa profesional española comenzó a dar noticia de estas propuestas, elaboradas por la *Fédération Internationale Pharmaceutique*, en 1923 (cf. VISSER, H.L. (1923). «La reglamentación de especialidades». *La Farmacia Española*, 55(16): 245-247).
11. Un estudio de la legislación española sobre el timbre para específicos y especialidades farmacéuticas puede consultarse en: FOLCH JOU, G. & FRANCÉS, M.C. (1970) «Especialidades farmacéuticas y los timbres del Estado y Sanitarios». *Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia*, 83, 97-109; la cita en p. 98.

12. De estos asuntos nos hemos ocupado en un trabajo anterior: RODRÍGUEZ NOZAL, R. (2003) «La industria del medicamento como motor de cambio profesional de la farmacia española decimonónica.» En. A. González Bueno & R. Rodríguez Nozal (eds.). *La Historia de la Farmacia hoy: proyectos y perspectivas de futuro* [Actas de las jornadas celebradas por la Sociedad de Docentes Universitarios de Historia de la Farmacia de España (SDUHFE)], Madrid, SDUHFE, 93-103.
13. El proyecto de R. Viladot, publicado por *El Restaurador Farmacéutico*, fue reseñado en 1894, bajo el título de «Reglamentación de las especialidades», por *La Farmacia Española*, 26(45), 713.
14. [ANÓNIMO] (1894) «Las especialidades farmacéuticas». *La Farmacia Española*, 26(47), 745-746.
15. [ANÓNIMO] (1899) «Asamblea Regional de Barcelona». *La Farmacia Española*, 31(42), 657-660.
16. [ANÓNIMO] (1899) «Específicos y especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 144, 324. A pesar de estar formulada por un farmacéutico, eso sí anónimo, esta propuesta distinguía entre la «autoría» del específico, que quedaba bajo la responsabilidad del médico, y su elaboración y venta, competencia del farmacéutico.
17. DURÁN DESUMVILA, N. (1901) «Proyecto de Reglamento para la venta de remedios secretos y especialidades farmacéuticas». *La Farmacia Española*, 33(8), 113-115. Este proyecto fue redactado para la *Sociedade Pharmaceutica Lusitana*; un año después se trasladaría esta propuesta al ámbito español, concediendo en esta ocasión un papel más relevante a la Real Academia de Medicina como organismo científico consultivo (cf. DURÁN DESUMVILA, N. (1902) «Estudio de la legislación extranjera en cuanto se refiere á la elaboración y venta de especialidades y aplicaciones que de ella pudieran hacerse en España». *El Restaurador Farmacéutico*, 57(19), 289-299; 57(20), 305-312; en especial las pp. 307-311).
18. Cf. MARTÍN GIL, R. (1903) «Los específicos». *La Farmacia Moderna*, 14(30), 456-557; inicialmente publicado en la *Revista de Medicina y Cirugía Prácticas*.
19. ALBESA, A. (1905) «Más sobre específicos». *La Farmacia Española*, 37(34), 531-533. Este proyecto también contemplaba otras propuestas para una futura reglamentación de especialidades farmacéuticas.
20. Este Centro fue creado por R.D. 24-I-1911 (*Gaceta* 25-I-1911), en sustitución del Instituto de Sueroterapia, Vacunación y Bacteriología (cf. PORRAS GALLO, I. (1998) «Antecedentes y creación del Instituto de Sueroterapia, Vacunación y Bacteriología de Alfonso XIII». *Dynamis*, 18, 81-105).
21. La Unión Farmacéutica Nacional quedó constituida el 29-III-1913, en Junta celebrada en el Colegio de Farmacéuticos de Madrid, y adquirió el rango de Corporación oficial

- el 20-XI-1915 (cf. DÍEZ LAFUENTE, M. (1990) *La Unión Farmacéutica Nacional (1913-1936). Veinticuatro años de vida corporativa*. Madrid, UCM).
22. [ANÓNIMO] (1915) «Reglamentación de las especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 702, 141-142. Un comentario a este proyecto, criticando algunos aspectos como el de la obligatoriedad de la receta para la dispensación de específicos, en: [ANÓNIMO] (1915) «Más sobre la reglamentación de las especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 703, 159-160.
  23. [ANÓNIMO] (1915) «Proyecto de reglamentación de la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas que el Colegio provincial de Barcelona, á instancia de varios de sus socios, presenta á la Asamblea que en Octubre de 1915 celebrará la Unión Farmacéutica Nacional». *La Farmacia Española*, 47(40), 644-647. Un comentario a esta propuesta legislativa en: GRAÍÑO, C. (1915) «El proyecto de reglamentación de especialidades». *La Farmacia Española*, 47(16), 244-245; 47(17), 263-264; 47(25), 387-389.
  24. Cf. [ANÓNIMO] (1915) «La reglamentación de las especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 725, 516. De esta demora, aproximadamente cuatro años, daría buena cuenta nuestra prensa profesional de forma periódica; a modo de ejemplo, véanse las notas aparecidas en *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 785, 320 -1917-, 800, 564 -1917-, 813, 191 -1918-, 827, 416 -1918- y 842, 80 -1919-.
  25. Este Real Decreto fue reproducido, en 1919, por *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 845, 122-127. Aunque inicialmente formaron parte de este registro, las vacunas y sueros tuvieron normativa propia: el Real Decreto de 10-X-1919 (*Gaceta*, 11-X-1919).
  26. Cf. los comentarios de FRANCO, J.P. (1919) «El Reglamento de Especialidades». *La Farmacia Española*, 51(12), 177-180. Un testimonio parecido, de aceptación general del Reglamento aunque con algunas críticas por la posibilidad de despachar algunos medicamentos específicos en droguerías, en: [ANÓNIMO] (1919) «Mas sobre el Reglamento de especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 850, 207-208. En la misma línea positiva que J.P. Franco se manifestó la Asamblea de «Farmacéuticos Especialistas»; su propuesta fue publicada, bajo el título de «Modificaciones del Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas propuestas y acordadas por la Asamblea de farmacéuticos especialistas, que tuvo lugar en Madrid los días 2 y 3 de junio de 1919», por *El Restaurador Farmacéutico*, 74(11), 282-289.
  27. Aunque sí fueron muchas las industrias extranjeras que se acogieron a él, hasta el extremo de resultar mayoritarios los registros promovidos por los fabricantes franceses, alemanes e italianos (cf. GONZÁLEZ BUENO, A.; GRASA FERRER, I.; GARCÍA GARCÍA, M.J. & RODRÍGUEZ NOZAL, R. (1995) «La industria farmacéutica en España (1919-1933): una visión desde el registro de especialidades far-

- macéuticas.» En: P. Aceves Pastrana (ed.). *Las ciencias químicas y biológicas en la formación del Nuevo Mundo [Estudios de historia social de las ciencias químicas y biológicas, 2]*, México, UAM, 373-383; GONZÁLEZ BUENO, A.; RODRÍGUEZ NOZAL R. & GARCÍA GARCÍA, M.J. (1996) «La pénétration de l'industrie pharmaceutique française en Espagne (1919-1933).» *Actes du XXXII Congrès International d'Histoire de la Pharmacie [= Revue d'Histoire de la Pharmacie, 44(312)]*, Paris, SFHF, 286-291; GONZÁLEZ BUENO, A & RODRÍGUEZ NOZAL, R. (2001) «La penetración de la industria farmacéutica italiana en España (1919-1935).» *Acta XXXIV Congressus Internationalis Historiae Pharmaciae*, Belluno, AISF, 196-198)
28. Real Orden de 30-XII-1922, por la que se establecía un nuevo plazo para el registro de especialidades farmacéuticas (cf. el comentario publicado en 1923 por *La Farmacia Moderna*, 34(1), 5-6).
29. Algunas opiniones en contra expuestas por farmacéuticos españoles, a título individual o a través de la Unión Farmacéutica Nacional, en la carta, firmada por G. López García y J. Eraso (Secretario y Presidente, respectivamente, de la U.F.N.), dirigida al Ministro de la Gobernación (publicada en 1921, bajo el título de «Los especialistas extranjeros y el reglamento de especialidades», por *La Farmacia Española*, 53(8), 116-118), y en los comentarios editoriales reflejados por *La Farmacia Española*, 54(4), 49 y 54(24), 369-370 —1922—. Comentarios y argumentos parecidos estuvieron, a menudo, presentes en la prensa farmacéutica española durante estos años; como muestra, véanse los artículos de UNIÓN, F. de la. (1930) «Las especialidades extranjeras y nuestros derechos». *La Voz de la Farmacia*, 4, 197-198; CASTÁN, A. (1930) «La clase médico-farmacéutica y las especialidades». *La Voz de la Farmacia*, 11, 530-531; X.Y.Z. (1924) «Comentarios al Reglamento de Especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 977, 170-172; 978, 187-189; 980, 216-218; 981, 234-236; 982, 252-254; 983, 269-270; 984, 280-281; 986, 314-315.
30. A partir de la década de 1930 se produjeron una serie de acuerdos bilaterales entre España y distintos países europeos (Alemania -Decreto 26-III-1932-, Bélgica -Decreto 21-I-1933-, Dinamarca -Decreto 23-VIII-1932-, Francia -Decreto 10-XI-1931-, Inglaterra -Decreto 23-VIII-1932-, Italia -Decreto 27-IV-1932-, Suecia -Decreto 21-I-1933-, Suiza -Decreto 26-III-1932- y Checoslovaquia -Decreto 15-XI-1933-) que darían lugar a un reconocimiento mutuo del país importador para las especialidades fabricadas en cualquiera de las naciones sujetas a los acuerdos, es decir, estos medicamentos estarían sometidos, en España, a las mismas normas y requisitos que las especialidades farmacéuticas nacionales (cf. MINISTERIO DE LA GOBERNACIÓN, DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD, JEFATURA TÉCNICA DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS. (1933) *Reglamentos para la elaboración, venta y análisis de comprobación de las especialidades farmacéuticas, productos opoterápicos, desinfectantes, sueros y vacunas*. Madrid, Ministerio de la Gobernación).

31. Sobre las luchas entre drogueros y farmacéuticos por hacerse con el control de la venta de especialidades farmacéuticas, así como sus consecuencias finales, claramente favorables a los intereses del colectivo profesional de la Farmacia, véase: RODRÍGUEZ NOZAL, R. (1999) «De la fórmula magistral a la especialidad farmacéutica: el cambio de actitud frente a las nuevas prácticas operatorias.» En: F.J. Puerto et al. (coord.). 1898. *Sanidad y Ciencia en España y Latinoamérica durante el cambio de siglo*. Madrid, Doce Calles, 239-257.
32. Real Orden de la Dirección General de Sanidad, de 2-IX-1922 (*Gaceta* 5-IX-1922), reproducida por *La Farmacia Moderna*, 33(18): 277-278. Madrid, 1922. Un breve comentario de esta disposición en: [ANÓNIMO] (1922) «Una Real orden interesante sobre especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 936, 287-288. Después de publicarse esta Real Orden de 2-IX-1922, aún se producirían tres aplazamientos: Real Orden de 30-XII-1922 (*Gaceta* 31-XII-1922), Real Orden de 28-II-1923 (*Gaceta* 1-III-1923) y Real Orden de 29-VI-1923 (*Gaceta* 30-VI-1923).
33. Por Real Orden de 29-X-1923 (*Gaceta* 30-X-1923).
34. Sobre este asunto cf. [ANÓNIMO] (1922) «Una Real orden interesante sobre especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 936, 287-288; [ANÓNIMO] (1923) «Las especialidades farmacéuticas en la Academia de Medicina». *La Farmacia Española*, 55(8), 113-114; [ANÓNIMO] (1923) «En la Real Academia de Medicina. La fórmula magistral antigua y la especialidad moderna». *La Farmacia Española*, 55(7), 97-99; [ANÓNIMO] (1923) «Las especialidades farmacéuticas en la Academia de Medicina». *La Farmacia Española*, 55(9), 130-134; FRANCO, J.P. (1923) «Las especialidades farmacéuticas en la Real Academia de Medicina». *La Farmacia Española*, 55(11), 162-163; ÁLVAREZ UDE, M. (1923) «Real Academia Nacional de Medicina. Las especialidades farmacéuticas». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 953, 166-170.
35. [ANÓNIMO] (1923) «La confección del Reglamento de especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 965, 371. Las bases defendidas por el colectivo farmacéutico ante el proyecto de Reglamento de especialidades fueron presentadas en la XI Asamblea de la U.F.N., celebrada en Barcelona del 18 al 21 de octubre de 1923 (cf. Libro de Actas de la Junta Directiva de la U.F.N., núm. 8, págs. 26 y ss. 1923. Archivo Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España -consultado en: DÍEZ LAFUENTE, M. (1983) *Elementos para la historia de la Unión Farmacéutica Nacional*. Madrid, Memoria de Licenciatura inédita. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense). Un mes antes de publicarse el Reglamento de especialidades farmacéuticas, la U.F.N. volvería a dirigirse a las autoridades para reiterar su petición (cf. el informe de la U.F.N., firmado por E. Piñerúa (Presidente) y G. López García (Secretario), dirigido al «Presidente del Directorio Militar»; publicado en 1924, bajo el título de «Exposición dirigida al Excmo. Sr. Presidente del Directorio Militar encargado de la Gobernación de España», por *El Restaurador Farmacéutico*, 89(1), 1-10).

36. Este Reglamento fue reproducido por *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 970: 52-58. Madrid, 1924. Un resumen de los principales cambios con respecto al anterior de 1919 en: [ANÓNIMO] (1924) «Innovación más importante del Reglamento de especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 970, 63; [ANÓNIMO] (1924) «Otras innovaciones del nuevo Reglamento de especialidades». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 971, 77-78.
37. Los laboratorios anejos fueron regulados por Real Orden de 23-VII-1925 (*Gaceta*, 25-VII-1925).
38. Los laboratorios anejos pagarían 25 pesetas, los independientes para especialidades nacionales de un autor 100 pesetas, los independientes para especialidades nacionales de varios autores 100 pesetas por cada uno de ellos, los colectivos para especialidades nacionales 250 pesetas, los colectivos para productos extranjeros 500 pesetas y los colectivos para productos extranjeros y nacionales 750 pesetas. Las especialidades tributarían por «tarifa general» o por «tarifa especial»; en el primer caso, las fórmulas originales de autor español pagarían 50 pesetas cada una, las fórmulas originales de autor extranjero y elaboradas en España 200 pesetas y las especialidades de fórmula original, autor extranjero y no elaboradas en España 350 pesetas. Las tarifas especiales se dividían de la forma siguiente: 10 pesetas para cada especialidad de autor español constituida por fórmulas oficiales reproducidas de las farmacopeas, para todas aquellas compuestas de un único principio activo y para las elaboradas por farmacéuticos para la venta al por menor en sus boticas; 25 pesetas para cada conjunto de especialidades —hasta diez— agrupadas bajo la misma forma farmacéutica, que fuesen de autor español; fórmula reproducida de la Farmacopea o de autor español para la venta exclusiva en su oficina de farmacia, por cada una que pasase de diez se abonarían 5 pesetas; cada grupo de diez preparaciones inyectables, compuestas por los mismos principios activos y a distintas dosis, 25 pesetas; y los «inyectables de varias formas que se especifican detalladamente en la instancia y se registrarán con un número común para el mismo Laboratorio»: de uno a diez, 50 pesetas, de diez a veinticinco, 100 pesetas, de veinticinco a cincuenta, 200 pesetas y de cincuenta a cien, 250 pesetas. En el apartado de «otros documentos» se incluyen los «informes o certificados expedidos a petición del interesado» (25 pesetas) y la «toma de razón de los nombramientos de los farmacéuticos que garantizan la legitimidad de las especialidades extranjeras y certificado correspondiente» (15 pesetas).
39. Antes, en 1934, fue publicado el «Reglamento sobre elaboración y venta de especialidades farmacéuticas, desinfectantes y sueros y vacunas para ganadería» (cf. *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 1217, 240-245 -1934-); también se hicieron públicas, con anterioridad, las normas reguladoras sobre publicidad y promoción de especialidades farmacéuticas que, a nuestro entender, merecen un estudio monográfico. Un análisis exhaustivo de todas las normas legales sobre especialidades farmacéuticas correspondientes al periodo 1924-1936 puede obtenerse a

partir de los trabajos de BLAS Y MANADA, M. (1935) *Legislación de Farmacia vigente en España*. 2ª edición, Madrid, G. Medina; BLAS Y MANADA, M. (1949) *Legislación de Farmacia vigente en España*. 3ª edición, Madrid, El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica.