

IPN 18 /09. REALES DECRETOS ÓMNIBUS. SERVICIOS SANITARIOS Y FARMACÉUTICOS

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia (CNC), en su reunión de 30 de septiembre de 2009, ha aprobado el presente informe, relativo al *Proyecto de Real Decreto por el que se modifican diversos Reales Decretos y Órdenes ministeriales para su adaptación a la Ley de libre acceso de las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley de modificación de diversas leyes para su adaptación a la ley anterior*, relativo al ámbito sanitario. Dicho informe se aprueba en ejercicio de las competencias consultivas en relación con proyectos y proposiciones de normas que afecten a la competencia, que le atribuye el artículo 25.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

La solicitud de informe fue remitida por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Política Social, en fecha 17 de septiembre de 2009.

I. ANTECEDENTES

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, pretende conseguir la consolidación de un mercado interior de servicios en la Unión Europea. La necesidad de trasponer esta norma comunitaria ha motivado que los legisladores nacionales promuevan medidas de eliminación y reducción de cargas administrativas y cambios de normas que limitan el desarrollo de los mencionados servicios, bien porque limitan la libertad de establecimiento o bien porque restringen la prestación de servicios. Estas iniciativas tienen por misión realizar las reformas necesarias dirigidas al funcionamiento efectivo del mercado interior de servicios.

En el ámbito estatal y desde un punto de vista legislativo, por un lado, se ha impulsado la promulgación de una ley horizontal, la futura Ley sobre el libre acceso de las actividades de servicios y su ejercicio (*Ley Paraguas*), donde se establecen las líneas generales por las que se regirá la regulación de las actividades de servicios, con la finalidad de inspirar la mejora global del marco regulatorio del sector. Y por otro, se ha optado por complementar la transposición de dicha Ley con la futura promulgación de la llamada *Ley Ómnibus*, que efectúa las adaptaciones sectoriales necesarias para asegurar, caso por caso, un marco normativo claro y simplificado en los principales sectores afectados por la norma europea.

Además de estas modificaciones legales, aún en fase parlamentaria, también es necesario adecuar determinadas normas de rango reglamentario del ámbito de distintos Ministerios a la mencionada Directiva de Servicios, proceso de

adaptación que debe concluir el 28 de diciembre de 2009. El Proyecto de Real Decreto objeto del presente informe (PRD) responde a dicho objetivo.

II. CONTENIDO

Con carácter previo a describir el contenido del PRD conviene recordar que la propia Directiva de Servicios excluye de su ámbito de aplicación a los servicios sanitarios y que al tiempo admite como causa justificativa de regímenes de autorización la salud pública cuando se considera como razón imperiosa de interés general.

A través del Proyecto de Real Decreto objeto de este informe se modifican las siguientes normas de rango reglamentario en el ámbito sanitario:

- a) Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano;
- b) Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos;
- c) Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos;
- d) Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”;
- e) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente;
- f) Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

El Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, adapta la redacción de su art. 4 a la nueva terminología empleada por el apartado primero del art. 78 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y al nuevo régimen derivado de la eliminación de la clasificación de los medicamentos en función de la publicidad de los mismos.

Cabe señalar al respecto que la Ley citada exige una doble autorización. Por un lado, el medicamento ha de cumplir con ciertos requisitos para que pueda realizarse publicidad del mismo: en concreto que no se financie con fondos públicos; que, por su composición y objetivo, esté destinado y concebido para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requiera la intervención de un farmacéutico; y que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales. Por

otro lado, se refiere al contenido mismo del mensaje publicitario, exigiendo que se respeten una serie de requisitos relativos a la claridad y contenido del mensaje.

La nueva redacción del art. 4 de dicho Real Decreto (a través de la referencia a la Ley 29/2006) viene a aclarar los requisitos pero básicamente no modifica el sistema de doble autorización que ya establecía la Ley 25/1990 del medicamento.

El Real Decreto 2259/1994, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, es modificado en dos aspectos: por un lado, en el art. 5 en lo referente a la eliminación de la obligatoriedad de colegiación del director técnico farmacéutico de un almacén de distribución de medicamentos; por otro, en el anexo 1 en cuanto se elimina la mención al “personal suficiente” que debe estar presente en dicho almacén.

El Real Decreto 202/2000, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos, se modifica en varios artículos a fin de eliminar la obligación de solicitar autorización por parte de las empresas que realizan cursos de formación para futuros manipuladores de alimentos y se sustituye por una declaración responsable. Asimismo se recoge un modelo normalizado de dicha declaración y la obligación para las Administraciones Públicas implicadas de que la entidad formadora pueda utilizar una ventanilla única (incluso por vía electrónica) para presentar dicha declaración.

En el Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, se modifica el apartado segundo del art. 13 en el sentido de sustituir la autorización previa exigida a las empresas del sector por un sistema de vigilancia e inspección por parte de las autoridades sanitarias.

Se modifican también varios artículos del Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. El objetivo que se persigue es eliminar la mención de los denominados medicamentos “publicitarios”. Se ajusta así el precepto a la modificación también efectuada al respecto en el art. 78 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y usos sanitarios.

El Real Decreto 183/2008 por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, se modifica para su adaptación a la derogación del apartado segundo del art. 18 de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias que establecía la diferenciación entre los efectos académicos y profesionales del

reconocimiento de los títulos de especialista en ciencias de la salud. Para ello se introduce una modificación en la disposición transitoria tercera de dicho Real Decreto concediendo un plazo de un año al Gobierno para desarrollar lo establecido en dicha norma con rango de ley y estableciendo mientras tanto un procedimiento sustitutivo transitorio.

Por último, por lo que se refiere a la cláusula derogatoria recogida en este Real Decreto además de la fórmula general que afectaría a todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opusieran a lo dispuesto en el mismo, se recoge específicamente la derogación del apartado segundo del art. 6 del Real Decreto 1907/1996 de 2 de agosto sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

III. OBSERVACIONES

La eliminación de restricciones a la competencia incluidas en el marco regulatorio de los servicios guarda una estrecha relación con la erradicación de las limitaciones a la libre circulación de servicios y a la libertad de establecimiento que pretenden conseguirse mediante la transposición de la Directiva. Así, un marco normativo en el que se potencien dichas libertades contribuye a que existan menos barreras a la entrada de operadores y menos limitaciones a la prestación de servicios y por tanto, contribuye a potenciar la competencia en los mercados. Es por ello que resulta conveniente aprovechar esta oportunidad para adoptar un enfoque ambicioso que permita eliminar, en profundidad, las restricciones a la competencia que resulten injustificadas por ser innecesarias o desproporcionadas.

Tal ejercicio de identificación de las restricciones a la competencia presentes en la regulación, así como la justificación de la necesidad y proporcionalidad de dichas restricciones y, en su caso, la utilización de alternativas regulatorias menos restrictivas de la competencia, es lo que propone la CNC a las Administraciones Públicas en su *Guía para la elaboración de memorias de competencia*. Esta metodología puede resultar particularmente útil en el contexto de transposición de la Directiva de Servicios, dada la finalidad de dicha norma.

Si bien las observaciones realizadas en el presente informe versan fundamentalmente sobre las modificaciones a las normas originales planteadas en el Proyecto de Real Decreto en cuestión, adicionalmente pueden ponerse de manifiesto aspectos restrictivos de la competencia presentes en dichas normas originales, que resultan injustificadas en opinión de la CNC y que, en consecuencia, resultaría conveniente modificar o suprimir a propósito de la revisión proyectada. Evidentemente ello no agota las posibles

recomendaciones que pudieran derivarse de una revisión integral de la regulación del sector que pudiera acometer la CNC en el futuro.

III.1 Observaciones generales

Desde el punto de vista de la competencia, el proyecto de Real Decreto sometido a análisis elimina determinadas restricciones a la competencia previamente existentes en una serie de Reales Decretos anteriores, resultando en líneas generales una regulación más procompetitiva.

Así, deben acogerse favorablemente las modificaciones realizadas en el Real Decreto 202/2000 en cuanto sustituyen las autorizaciones por declaraciones responsables y en lo que supone de facilitar la realización de los trámites administrativos a través de una ventanilla única entre todas las Administraciones Públicas.

Por su parte, en el Real Decreto 1662/2000 se valora positivamente la sustitución de la autorización previa exigida a las empresas del sector por un sistema de vigilancia e inspección por parte de las autoridades sanitarias en cuanto que supondrá menos trabas para el ejercicio de la actividad.

Por añadidura, por lo que se refiere a la cláusula derogatoria recogida en este Real Decreto, cabe valorar positivamente la derogación del apartado segundo del art. 6 del Real Decreto 1907/1996 de 2 de agosto sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. Con ello se elimina una restricción existente en relación con la publicidad respecto a una actividad que no esté relacionada con la actividad puramente sanitaria y que no presenta por tanto la necesidad de limitaciones en el ejercicio de la misma por una razón de salud pública.

Por último, por lo que se refiere a la modificación del Real Decreto 2259/1994, se valora positivamente la eliminación de la colegiación obligatoria, ya que supone una restricción injustificada para el ejercicio de dicha actividad. Igual valoración merece la eliminación de la referencia al “personal suficiente” que debe estar presente en un almacén farmacéutico, sin perjuicio de los comentarios que después se realizan en las observaciones particulares al articulado.

Al hilo de esta cuestión cabe también señalar que el art. 1.2 del Real Decreto citado excluye de la aplicación del mismo a los laboratorios farmacéuticos autorizados conforme al Real Decreto 1564/1992 de 18 de diciembre, que por el hecho de su autorización están habilitados para distribuir al por mayor sus propios medicamentos registrados. De esta forma, las especiales obligaciones que se imponen a los almacenes farmacéuticos con respecto a la garantía de

existencias de medicamentos, la obligación de suministro o las guardias del personal no serían aplicables a los laboratorios en relación con sus propios medicamentos.

Esta regulación introduce una discriminación en el tratamiento de la actividad de distribución que no está debidamente justificada de acuerdo con el interés general que los requisitos exigidos a los almacenes supuestamente protegen (esto es, la salud pública en relación con las adecuadas condiciones de suministro en los establecimientos donde se almacenan estos medicamentos). Este interés general también ha de salvaguardarse en el caso de los laboratorios al distribuir sus propios productos. Si no existe una causa justificativa para efectuar esta diferenciación, se estima más adecuada la alineación de las obligaciones para almacenes con las de los laboratorios.

Del mismo modo, cabe señalar que, acerca de la eliminación de la referencia al “personal suficiente” en relación con los almacenes, no se ha seguido la misma solución con respecto a la exigencia recogida en el art 4 del Real Decreto 1564/1992 relativo a los laboratorios farmacéuticos. En efecto, en el mismo se indica que “Los laboratorios deberán disponer de *personal suficiente* y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de las especialidades fabricadas y la ejecución de los controles procedentes, con arreglo a lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento”. Dado que se trata de un caso que presenta una analogía clara con respecto al anterior recogido en el Anexo I del Real Decreto 2259/1994, se estima oportuna también su eliminación.

III.2 Observaciones al articulado

Sin perjuicio de lo anterior procede realizar las siguientes observaciones al articulado propuesto:

Artículo 2. Modificación del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

Este artículo modifica el apartado primero del artículo 5 de dicho Real Decreto, que regula los requisitos que debe reunir el Director técnico de un almacén farmacéutico, que en su formulación actual dispone que:

“1. El director técnico de un almacén farmacéutico habrá de tener la condición de licenciado en farmacia y estar colegiado”.

Tras la modificación, dicho apartado primero del art. 5 quedaría redactado como sigue:

“1. El director técnico de un almacén farmacéutico habrá de tener la condición de licenciado en farmacia”.

En relación con esta modificación, se considera que la reforma efectuada no ha sido todo lo ambiciosa que podría ser ya que, si bien se elimina la obligación de colegiación del director técnico de un almacén farmacéutico, se sigue exigiendo que dicho director técnico ostente la condición de licenciado en farmacia.

Se trata de una reserva de actividad cuya permanencia, como tal reserva –y por tanto excepción a la regla general de libertad de prestación-, debería estar justificada debidamente en el texto ya que a priori cabe pensar que licenciados en otras especialidades¹ podrían estar igualmente capacitados para realizar dicha prestación sin que mermara la garantía de salvaguarda de la salud pública.

En consecuencia, se propone eliminar dicho requisito de la licenciatura en farmacia de la redacción propuesta.

¹ De hecho, en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los Laboratorios Farmacéuticos e importadores de Medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, el Director técnico de un laboratorio farmacéutico habrá de reunir los siguientes requisitos mínimos de cualificación: ser licenciado en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Química, Química y Tecnología Farmacéutica o Biología.