

IPN 32/09. REALES DECRETOS ÓMNIBUS. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia (CNC), en su reunión de 25 de noviembre de 2009, ha aprobado el presente informe, relativo al *Proyecto de Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos de uso veterinario*. 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 recibida en la CNC desde la Secretaría General Técnica del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino en fecha 11 de noviembre 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

A través del Proyecto de Real Decreto objeto de este informe se modifican las siguientes normas relativas al sector veterinario:

- a) *Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de medicamentos veterinarios.*
- b) *Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.*
- c) *Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola.*
- d) *Orden del Ministerio de la Presidencia de 13 de noviembre de 1996 por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrán formar parte de los botiquines de urgencia.*

El ámbito principal de la reforma se produce sobre el *Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de medicamentos veterinarios*. Sobre el mismo se realizan en primer término una serie de reformas centradas en el Título I, que lleva por rúbrica Disposiciones Generales. Se produce así la derogación del artículo 2 del *Real Decreto 109/1995* para adecuar el contenido del Real Decreto a la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas. Por otra parte, se deroga también el artículo 3, eliminándose la mención a las incompatibilidades existentes entre el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional de farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico en relación con medicamentos veterinarios.

Además, y esta es la modificación principal, se derogan los capítulos II a V del título VI, relativo a la comercialización, prescripción y utilización de los medicamentos veterinarios, y su sustitución por el contenido del Proyecto de Real Decreto objeto de análisis. El mismo se compone de treinta y siete artículos, agrupados en cinco capítulos, dedicados a disposiciones generales; actividades de distribución; prescripción; dispensación y uso de medicamentos veterinarios; y transporte, vigilancia y régimen sancionador.

En la parte dedicada a disposiciones generales, se determina el objeto del Real Decreto y se facilitan una serie de definiciones relativas a servicios veterinarios.

En lo referente a distribución, se regula la autorización a entidades mayoristas del ámbito veterinario, y la figura del director técnico farmacéutico.

En el capítulo relativo a prescripción se detallan las facultades, condicionantes y responsabilidades que detenta el personal veterinario para el ejercicio de esta actividad, adecuándola a la normativa comunitaria existente.

El cuarto capítulo, que lleva por título dispensación y uso de medicamentos veterinarios, regula la autorización a entidades minoristas, se regula la figura de los técnicos responsables de entidades minoristas, y se adecua la regulación de dispensación y uso a la nueva regulación existente en el ámbito veterinario y a la normativa derivada de la aprobación de la Directiva de Servicios, incluyéndose en particular un artículo que regula la actividad en territorio español de veterinarios establecidos en otro Estado miembro. Este capítulo contiene igualmente una sección novedosa relativa a los gases medicinales.

Finalmente, el último capítulo establece una serie de pautas generales relativas al transporte, vigilancia y régimen sancionador concerniente a los medicamentos veterinarios.

El resto de modificaciones que se realizan sobre el *Real Decreto 1749/1998*, el *Real Decreto 328/2003*, y la *Orden del Ministerio de la Presidencia de 13 de noviembre de 1996*, son de carácter menor y no se derivan del proceso de adaptación de la normativa a la Directiva de Servicios.

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, resultando en líneas generales una regulación más procompetitiva.

En particular, se valora positivamente la concreción en el Proyecto de Real Decreto de los requisitos exigibles a los distribuidores mayoristas. La regulación vigente remitía a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 79.2 de la *Ley 25/1990*. Esta norma fue derogada por la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, en la cual no se establecían requisitos específicos sobre la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios. Por ello, en aras de la seguridad jurídica y por resultar congruente con la futura Ley Paraguas en lo relativo a los requisitos básicos exigibles a los procedimientos de autorización, dicha concreción reglamentaria se considera adecuada.

También en relación con las autorizaciones a entidades mayoristas se valora positivamente la eliminación de la necesidad de autorización en determinados casos. Por ejemplo, el artículo 3.2 del Proyecto de Real Decreto suprime la necesidad de autorización en supuestos en los que, con arreglo al régimen vigente, se exige dicha autorización, así como en casos en los que, por razones de necesidad o proporcionalidad, la existencia del régimen de autorización no estaba justificada.

Otro ámbito en el que se produce un avance es en el ejercicio de la práctica veterinaria por profesionales establecidos en otro Estado miembro de la UE, pero que desarrollan su actividad en España. En relación con los mismos, el Proyecto de Real Decreto facilita en el artículo 26 su actividad en territorio español, introduciendo no obstante determinadas cautelas y requisitos justificados por motivos de seguridad y salud pública.

Adicionalmente, cabe acoger positivamente que en el PRD no se realicen reservas a partir de requisitos de titulación en determinadas actividades, tales como las de director técnico farmacéutico en establecimientos mayoristas, o de técnicos veterinarios y farmacéuticos en los minoristas. Esta opción ya fue demandada por la CNC a propósito del informe relativo al PRD de modificación de determinadas normas del sector farmacéutico y sanitario¹. No obstante, en la figura del “*director técnico farmacéutico*” regulada en el artículo 5 del PRD, sería aconsejable eliminar la mención “*farmacéutico*”. Dicha mención podría llevar a equívocos, en el sentido de interpretar que dicho cargo deber ser ocupado por un farmacéutico, cuando en realidad la Directiva 2001/82/CE permite que esta actividad sea realizada por personas que dispongan de otras titulaciones.

Finalmente, como aspecto regulatorio mejorable, se destaca que se produce la derogación del artículo 3 del *Real Decreto 109/1995*, relativo a las incompatibilidades previamente existentes entre el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional de farmacéutico en oficinas de farmacia o en servicios farmacéuticos en relación con medicamentos veterinarios. Puesto que, a efectos prácticos la eliminación de la restricción queda vacía de contenido en la medida en que el artículo 3 de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* mantiene en su apartado 3 el régimen de incompatibilidades referido, se aprovecha la ocasión para demandar una justificación adecuada de dicho tratamiento. Debe tenerse en cuenta que incompatibilidades de este tipo restringen la libertad de ejercicio de profesionales que pudieran desempeñar ambas actividades conjuntamente, ejercicio que en este caso puede además generar importantes eficiencias dada la conexión de dichas actividades, en especial si atendemos a la prestación de estos servicios en el ámbito rural.

III.2 Observaciones al articulado

Tras el análisis efectuado no se aprecian observaciones significativas a las modificaciones del articulado contenidas en el Proyecto de Real Decreto que, desde el punto de vista de la defensa de la competencia, deban ser puestas de manifiesto.

¹ Vid. IPN 18/09 de fecha 30 de septiembre de 2009, concerniente 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. En dicho informe se cuestionaba el requisito de la licenciatura en farmacia por considerar que a priori cabe pensar en licenciados en otras especialidades que podrían estar igualmente capacitados para realizar dicha prestación sin que mermara la garantía de salvaguarda de la salud pública.