

DICTAMEN DEL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL DE CANARIAS
SOBRE EL

ANTEPROYECTO DE LEY DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA
DE CANARIAS.

De conformidad con las competencias atribuidas al Consejo por la *Ley 1/1992, de 27 de abril*, previa tramitación de la *Comisión Permanente de Trabajo de Política de Consumo* y de conformidad con el procedimiento establecido en el *Reglamento de Organización y Funcionamiento, Decreto 312/1993, de 10 de diciembre*, el **Pleno del Consejo Económico y Social de Canarias**, reunido en la *Sede de Presidencia del Gobierno de Canarias*, sita en Santa Cruz de Tenerife, **aprueba por unanimidad en sesión del día 30 de octubre de 2002**, con los requisitos que establece el *artículo 10.1.c) de la precitada Ley 1/1992, de 27 de abril*, el siguiente,

DICTAMEN

I. ANTECEDENTES

1.- El día **2 de octubre de 2002** tiene entrada en el **Consejo Económico y Social** escrito del *Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de Canarias*, de conformidad con lo dispuesto en el **artículo 5.1**, de la *Ley 1/1992, de 27 de Abril, de creación del CES*, en la redacción dada por el **artículo 13** de la *Ley 4/2001, de 6 de julio*, solicitando el correspondiente dictamen previo sobre el **Anteproyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de Canarias**, en cumplimiento de lo establecido, según se indica en la solicitud, en el **artículo 4.2 a)** de la *Ley 1/1992*, citada.

Conforme a lo dispuesto en el **artículo 5.3**, de la *Ley 1/1992, de 27 de abril*, el dictamen habrá de ser **emitido en el plazo de un mes**, contado desde la fecha de recepción de la solicitud formulada.

2.- A tenor de lo dispuesto en el **artículo 5.2**, de la misma *Ley 1/1992*, citada, con la solicitud de dictamen se acompaña la siguiente **documentación**:

- **Memoria Justificativa del Anteproyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de Canarias.**
- **Certificación del Acuerdo de Gobierno** de fecha *25 de marzo de 2002*, ordenando continuar la tramitación del Anteproyecto de Ley

- **Borrador del Anteproyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de Canarias**, con el siguiente contenido:

Exposición de Motivos

Título I. De la atención farmacéutica

Capítulo Único

Artículo 1. Objeto.

Artículo 2. La atención farmacéutica.

Artículo 3. Establecimientos y servicios farmacéuticos.

Artículo 4. Condiciones de dispensación.

Artículo 5. Órgano competente.

Artículo 6. Coordinación y control.

Artículo 7. Derechos y obligaciones de los usuarios.

Título II. De los establecimientos y servicios de la atención farmacéutica

Capítulo I. Oficinas de farmacia

Sección 1ª. Principios Generales

Artículo 8. Definición y funciones.

Artículo 9. Publicidad de oficinas de farmacia

Sección 2ª. Titularidad y recursos humanos

Artículo 10. Titularidad de las oficinas de farmacia.

Artículo 11. Obligaciones de los titulares.

Artículo 12. Farmacéutico regente.

Artículo 13. Farmacéutico sustituto.

Artículo 14. Farmacéutico adjunto.

Artículo 15. Personal auxiliar.

Artículo 16. Deber de identificación.

Sección 3ª. Principios de ordenación y planificación farmacéutica

Artículo 17. Autorización.

Artículo 18. Principios de la planificación farmacéutica.

Artículo 19. Planificación territorial.

Artículo 20. Delimitación de las Zonas Farmacéuticas.

Artículo 21. Módulo de población

Artículo 22. Distancias.

Artículo 23. Mapa Farmacéutico de Canarias.

Artículo 24. Modificación y revisión del Mapa Farmacéutico.

Sección 4ª. Régimen de autorizaciones

Artículo 25. Localización

Artículo 26. Principios procedimentales

Artículo 27. Iniciación del procedimiento

Artículo 28. Concurso Público

Artículo 29. Constitución de garantías.

Artículo 30. Acto de elección de vacantes.

Artículo 31. Plazos y recurso.

Artículo 32. Concurso de traslado

Artículo 33. Concurso de nueva adjudicación

Sección 5ª. De instalación y apertura

Artículo 34. Designación del local

Artículo 35. Autorización de instalación

Artículo 36. Apertura y funcionamiento

Artículo 37. Incumplimiento de plazo y actuaciones

Sección 6ª. Requisitos de los locales

Artículo 38. Características mínimas de los locales.

Artículo 39. Acreditación de las características de los locales.

- Sección 7ª. Traslados y cambios de ubicación
 - Artículo 40. Cambios de ubicación.
 - Artículo 41. Cambios de ubicación excepcionales provisionales o definitivos.
 - Artículo 42. Limitaciones al cambio de ubicación.
- Sección 8ª. Cierre provisional y definitivo
 - Artículo 43. Supuestos de cierre provisional.
 - Artículo 44. Cierre definitivo.
- Sección 9ª. Transmisión de las oficinas de farmacia.
 - Artículo 45. Transmisión inter vivos.
 - Artículo 46. Transmisión por motivos excepcionales
 - Artículo 47. Limitaciones al derecho de transmisión.
 - Artículo 48. Reserva de titularidad.
- Sección 10ª. Funcionamiento.
 - Artículo 49. Horario
 - Artículo 50. Ampliación de horarios.
 - Artículo 51. Guardias.
- Capítulo II. Botiquines
 - Artículo 52. Autorización de instalación, de funcionamiento y revocación.
 - Artículo 53. Autorización de Apertura.
 - Artículo 54. Régimen de Funcionamiento
- Capítulo III. Servicios farmacéuticos de atención primaria
 - Artículo 55. Disposiciones generales
 - Artículo 56. Funciones
 - Artículo 57. Depósitos de medicamentos.
- Capítulo IV. Servicios farmacéuticos hospitalarios
 - Sección 1ª. Servicios de Farmacia Hospitalaria
 - Artículo 58. Disposiciones Generales
 - Artículo 59. Funciones
 - Artículo 60. Depósitos hospitalarios de medicamentos.
 - Sección 2ª. Unidades de radiofarmacia.
 - Artículo 61. Disposiciones generales:
- Capítulo V. De los servicios farmacéuticos de los centros de atención a drogodependientes sociosanitarios y penitenciarios
 - Artículo 62. Servicios Farmacéuticos de los centros de atención a drogodependientes.
 - Artículo 63. Servicios Farmacéuticos de los Centros de Atención Sociosanitaria
 - Artículo 64. Servicios Farmacéuticos de Centros Penitenciarios.
- Título III. Medicamentos veterinarios
 - Artículo 65. Establecimientos de dispensación de Medicamentos Veterinarios
 - Artículo 66. Cuestiones generales
 - Artículo 67. Hospitales, Clínicas y Consultas Veterinarias
 - Artículo 68. Medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria
 - Artículo 69. Establecimientos elaboradores de autovacunas.
- Título IV. Almacenes de distribución de medicamentos
 - Artículo 70. Generalidades
 - Artículo 71. Requisitos de los almacenes de distribución
 - Artículo 72. Funcionamiento
- Título V. De la información, promoción y publicidad de medicamentos
 - Artículo 73. Principios Generales.
 - Artículo 74. Autorización y procedimiento.
- Título VI. De los ensayos clínicos y la farmacovigilancia
 - Capítulo I. De los ensayos clínicos
 - Artículo 75. Comités Éticos de Investigación Clínica
 - Capítulo II. Farmacovigilancia.
 - Artículo 76. Notificaciones de reacciones adversas y deber de colaboración.

Título VII. De los profesionales
 Capítulo I. Incompatibilidades
 Artículo 77. Régimen de incompatibilidades.
 Capítulo II. De la formación continuada
 Artículo 78. Actividades de formación.
 Título VIII. De la inspección
 Artículo 79. Competencia.
 Artículo 80. Plan de inspección.
 Artículo 81. El personal de inspección.
 Título IX. Del régimen sancionador
 Capítulo I. Infracciones
 Artículo 82. Infracciones.
 Artículo 83. Tipificación y calificación.
 Artículo 84. Infracciones leves.
 Artículo 85. Infracciones graves.
 Artículo 86. Infracciones muy graves
 Capítulo II. De las sanciones
 Artículo 87. Graduación.
 Artículo 88. Organos competentes y procedimiento.
 Artículo 89. Prescripción de las infracciones y sanciones y caducidad.
 Disposiciones Adicionales.
 Primera. Cómputo de habitantes.
 Segunda. Obras con modificación de centro de fachada de oficinas de farmacia.
 Tercera. Aplicación de normativa de oficinas de farmacia.
 Cuarta. Normativa de seguridad nuclear.
 Quinta. Depósitos especiales de medicamentos.
 Sexta. Distribución de competencias en materia de medicamentos de uso veterinario.
 Séptima. Exención de autorización para dispensación de medicamentos veterinarios.
 Disposiciones Transitorias.
 Primera. Mapa Farmacéutico y Zonas Farmacéuticas.
 Segunda. Expedientes en trámite.
 Tercera. Transmisión de oficinas de farmacia.
 Cuarta. Horarios y turnos de guardia.
 Quinta. Medición de distancias.
 Sexta. Señalización e identificación.
 Séptima. Adaptación.
 Octava. Especialistas en radiofarmacia.
 Novena. Depósitos de medicamentos de hospitales, clínicas y consultas veterinarias.
 Disposiciones Finales.
 Primera.
 Segunda.

3.- El *Presidente del Consejo*, tal y como establece el **artículo 28.4** del ***Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Económico y Social***, acuerda remitir la solicitud del dictamen previo y sus antecedentes a la **Comisión Permanente de Trabajo de Política de Consumo**, para la preparación del **Proyecto de Dictamen** y su posterior valoración y emisión del **Dictamen**, en su caso, por el **Pleno del Consejo**.

4.- La **Comisión** competente celebró *sesiones de trabajo* los **días 10, 17 y 25 de octubre de 2002**. En la última de las sesiones de trabajo citadas la **Comisión** aprobó por **unanimidad** el **Proyecto de Dictamen** analizado por el **Pleno**.

II. CONTENIDO DEL ANTEPROYECTO DE LEY ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CANARIAS.

El *Anteproyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de Canarias* que se dictamina consta de un **Preámbulo** o **Exposición de Motivos**, **89 artículos** agrupados en **nueve Títulos** y **siete Disposiciones Adicionales**, **nueve Disposiciones Transitorias** y **dos Disposiciones Finales**. A continuación se describe su contenido distinguiendo, como ya es habitual en los dictámenes del Consejo, entre el *la exposición de motivos ó preámbulo, el texto articulado y otras disposiciones*:

1. Preámbulo o Exposición de Motivos.

Empieza el **Preámbulo**, tras constatar la obligación de los poderes públicos de "...*tutelar y organizar la salud de los ciudadanos a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*", dentro del principio constitucional del **derecho a la protección de la salud**, describiendo el **marco jurídico-competencial** en la materia.

Continúa el **Preámbulo** declarando como **objetivo** de esta Ley "...*establecer el marco global de la ordenación farmacéutica*", y justificando su necesidad al afirmar que "*Las oficinas de farmacia, y por extensión el resto de establecimientos farmacéuticos, tienen la condición de establecimientos sanitarios...*", donde la población recibe la denominada "**atención sanitaria farmacéutica**", cuya creciente demanda hace necesario, indica el **Preámbulo**, "...*dotar a la sociedad canaria de un instrumento que permita ordenar la intervención administrativa en relación con esta clase de establecimientos*".

Sigue el **Preámbulo** con una descripción del **contenido** del anteproyecto, y concluye afirmando que de todo ello se desprende que la voluntad del **Anteproyecto de Ley** que se dictamina no es otra que "...*introducir una ordenación de la atención farmacéutica en la Comunidad Autónoma de Canarias con objeto de conseguir una regulación integradora y clara, conjugando la imprescindible intervención de la Administración en un tema tan importante como el que nos ocupa, con el reconocimiento del papel trascendental que representa en este campo el profesional farmacéutico*".

2. Texto Articulado.

El **Título I**, denominado "*de la atención farmacéutica*", incluye los **artículos 1 al 7**, agrupados en un **Capítulo Único**, recoge el **objeto y ámbito de aplicación** de la ley; definiéndose el **concepto de atención farmacéutica**. Se señalan los **establecimientos y servicios** farmacéuticos que realizarán las prestaciones de este tipo en los diferentes niveles de atención. Se completa este Título con los **derechos y obligaciones de los usuarios**.

En el **Título II**, que abarca los **artículos 8 al 64**, se regulan y desarrollan, por capítulos, los diferentes **establecimientos y servicios de la atención farmacéutica**. En el **capítulo I** se detallan los aspectos esenciales de las **oficinas de farmacia** en cuanto a su **descripción y funciones, organización, planificación y funcionamiento**. Los **capítulos II, III, IV y V** tratan respectivamente de los **botiquines; servicios farmacéuticos de atención primaria; servicios farmacéuticos hospitalarios; y de los servicios farmacéuticos de los centros sociosanitarios y penitenciarios**.

El **Título III**, sobre los *medicamentos veterinarios*, que incluye los **artículos 65 al 69**, enumera los **establecimientos** que pueden dispensarlos, que deberán contar con la correspondiente autorización administrativa, y estableciendo como requisito indispensable para su funcionamiento la **presencia y actuación de un farmacéutico** en los mismos. Detalla, además, los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, que podrán dispensarse en otros establecimientos distintos de los enumerados en este Título.

El **Título IV** regula los aspectos generales de los *almacenes de distribución de medicamentos*, estableciendo, en los **artículos 70 al 72**, sus **requisitos** generales y régimen de **funcionamiento**, delegando a un desarrollo reglamentario posterior los requisitos de las instalaciones, equipamiento procedimiento de autorización, y nombramientos de farmacéuticos.

El **Título V**, en los **artículo 73 y 74**, trata sobre *la información, promoción y publicidad de medicamentos*, que se ajustarán a criterios de veracidad y no inducirán a la utilización, prescripción y dispensación incorrectas ni al consumo de medicamentos. También delega a un desarrollo reglamentario posterior el **procedimiento** para obtener la **autorización** de publicidad de medicamentos, que corresponde a la Consejería competente en materia de Sanidad.

En el **Título VI** se incluyen dos Capítulos con un artículo cada uno, que regulan *los ensayos clínicos y la farmacovigilancia* respectivamente. El **Capítulo I** contiene el **artículo 75** y regula los **Comités Éticos de Investigación Clínica**, cuyo procedimiento de autorización, composición y régimen de funcionamiento se delega a un posterior desarrollo reglamentario. El **Capítulo II**, que contiene el **artículo 76**, establece la obligación de los responsables de los establecimientos y servicios farmacéuticos de **notificar las reacciones adversas de los medicamentos** y **colaborar** con las autoridades sanitarias en los programas específicos de **farmacovigilancia**.

El **Título VII** trata *de los profesionales* y abarca, como el Título anterior, sólo dos artículos incluidos en un Capítulo cada uno, los **artículos 77 y 78**. El **Capítulo I** regula el **régimen de incompatibilidades**, y el **Capítulo II** encomienda a la Consejería competente en esta materia el establecimiento de un **sistema de formación continuada** para garantizar la actualización de conocimientos de los farmacéuticos y del personal auxiliar.

Finalmente, los dos últimos **Títulos**, el **VIII y el IX**, que abarcan del **artículo 79 al 81**, y del **artículo 82 al 89**, respectivamente, regulan el **régimen de inspección y sanciones**. Respecto *de la inspección*, establece el **Título VIII** la **competencia** de las actividades inspectoras y su sujeción a un Plan de Inspección, describiendo además las actuaciones del **personal de inspección**. Respecto del *régimen sancionador*, el **Título IX** incluye un listado exhaustivo de infracciones y sus correlativas sanciones, enunciando los órganos competentes para la imposición de las sanciones identificando el procedimiento aplicable.

3. Otras Disposiciones.

Las **disposiciones adicionales** son **siete** y tratan sobre determinados aspectos como: cómputo de habitantes, obras en las oficinas de farmacia, aplicación de normativa, seguridad nuclear, depósitos especiales, competencias y exenciones.

Las **disposiciones transitorias** son **nueve** y regulan aspectos relativos a: mapa y zonas farmacéuticas, expedientes en trámite, transmisión de oficinas de farmacia, horarios y turnos de guardia, medición de distancias, señalización e identificación, adaptación, radiofarmacia y depósitos de medicamentos.

Contiene, por último, el **Anteproyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de Canarias**, dos **disposiciones finales**, mediante las que se fija la **entrada en vigor** al día siguiente de su publicación y se faculta al Gobierno a realizar el **desarrollo normativo y reglamentario** necesario para su ejecución.

III. OBSERVACIONES AL ANTEPROYECTO DE LEY ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CANARIAS.

1. Observaciones de carácter previo.

1.1. Aspectos de procedimiento.

- 1.1.1. Sin perjuicio de cómo se precisan estos aspectos más adelante, el CES quiere dejar constancia del inconveniente que significa para el desarrollo de las funciones que le vienen asignadas, el no disponer de determinados antecedentes que ayuden a entender en que medida, la iniciativa legislativa que se analiza, puede aspirar a facilitar la consecución de los que, indica, son objetivos perseguibles, y que el Consejo también hace suyos.

A este respecto y de manera particular hacemos mención a los efectos que sobre el coste global sanitario tiene la financiación pública de la prestación farmacéutica. Hubiera sido conveniente disponer, entre los antecedentes de la iniciativa legislativa de referencia, al menos de una aproximación de las consecuencias y efectos de la regulación que se propone sobre el gasto farmacéutico, en la medida en que el Anteproyecto de Ley parece establecer una vinculación directa entre "*el gasto público sanitario-farmacéutico*" y la "*consecución de un uso más racional del medicamento*". Gasto que podría verse disminuido a través de la adopción de medidas, por otro lado citadas en la Memoria Justificativa del Anteproyecto de Ley, como "*...control de la promoción realizada por los laboratorios farmacéuticos, y la promoción directa de la utilización de medicamentos genéricos o equivalentes más baratos...*".

El alcance que deba darse a los "*antecedentes*" necesarios para pronunciarse sobre los *Anteproyecto de Ley* ha de ser entendido en sentido amplio, de modo que se extiendan no sólo a los hechos, a los debates previos y a los resultados de otros eventuales trámites de consulta y/o audiencia, que preceden a la iniciativa en fases anteriores a la actual, sino que también afectan a otros informes que permitirían una aproximación más certera a los contenidos del *Anteproyecto de Ley*.

Tanto la "*exposición de motivos*" como los "*antecedentes*" aluden a las *razones* que motivan al proponente de la iniciativa legislativa para su adopción. Ambos, antecedentes y exposición de motivos, estarían dotados de un proceso argumental similar y de interés para el Consejo: la descripción de una situación que necesita ser modificada; las razones, en su caso, que impiden atender la situación con normas vigentes y las características objetivas y de factibilidad de la nueva norma propuesta.

Este tipo de antecedentes e informes complementarios vendrían a ser algo así como la "constatación documental" de la exposición de motivos. Disponer de ellos permite al Consejo analizar la conveniencia y oportunidad del texto sobre el que se dictamina, su coherencia y comprensión y, al fin, valorar las finalidades perseguidas y las opciones planteadas.

- 1.1.2. La utilización, en el trámite de solicitud de dictamen, del procedimiento incluido en el **artículo 5.1**, de la **Ley 1/1992, de 27 de abril, de creación del Consejo Económico y Social**, modificado por **Ley 4/2001, de 6 de julio**, que excusa de la previa toma en consideración por el Gobierno del *Anteproyecto de Ley* de referencia cuando así lo haya interesado cualquiera de sus miembros, aparte de alejar los pronunciamientos del Consejo de terrenos próximos al momento en que se expresa la "*voluntad política*" del Gobierno respecto de la iniciativa que se dictamina, no debe ser óbice para que ésta se acompañe de los antecedentes y la información necesaria. En la base de todo ello está garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la

participación y el reconocimiento de la posición central que debe ocupar el CES en el trámite de informe o dictamen previo sobre la oportunidad de los planes y programas de actuación del Gobierno, generales o sectoriales, se expresen o no normativamente.

2. Observaciones de carácter general.

- 2.1. El CES ha venido detectando cómo la evolución del **gasto farmacéutico en Canarias**¹ en los últimos años se ha situado en cifras que, prácticamente, se han duplicado desde el inicio de la gestión de las competencias en materia de sanidad por la Comunidad Autónoma. En 1993, Canarias alcanzó en gasto farmacéutico la cifra de 23.000 millones de pesetas (138 millones de euros), para el año 2001 este concepto se ha cerrado con un coste público total de casi 48.000 millones de pesetas (287 millones de euros).

Entre 1996 y 1997, el incremento del gasto público farmacéutico del Servicio Canario de Salud llegó al 7,49%. Al cierre del ejercicio de 1998, éste indicador de incremento interanual registró un 11,5% de aumento del gasto farmacéutico. Este concepto del gasto público, para el año 1999, presenta un aumento, siempre como referencia interanual, del 11, 74%.

El ciclo que describimos presenta un punto de inflexión, en el año 2000, tanto en el territorio Insalud como en las Autonomías que gestionaban competencias en materia sanitaria, que parece detener la tendencia alcista que, como ya hemos visto, vuelve a romperse para el año 2001. Para este año Canarias es la Comunidad Autónoma que registra un mayor incremento del

¹ En nuestro Informe Anual 2001-2002 el CES ha incluido un análisis del principal componente del gasto en sanidad: el gasto público sanitario, presentando cifras de gasto para la década de los 90, en período que va desde 1989 a 2000. Se analiza el gasto sanitario consolidado de la Comunidad Autónoma: del Servicio Canario de Salud; de la Consejería de Sanidad y Consumo; del Instituto Canario de Hemodonación y Hemoterapia; y, por último, de Gestión Sanitaria de Canarias; una vez eliminadas las transferencias entre dichos organismos de gasto.

El gasto sanitario público de la Comunidad Canaria (excluyendo las transferencias intersectoriales) pasó de 413 millones de euros en 1989 a 1.213 millones de euros en 2000. Esto significa que el gasto prácticamente se ha triplicado en la última década, en la que el gasto ha crecido a una tasa media acumulativa del 9,7% . Conviene distinguir el comportamiento del crecimiento del gasto público sanitario hasta (y después de) la asunción de competencias sanitarias por la Comunidad Canaria. Comparando con lo sucedido en el conjunto nacional -para el que se tienen datos hasta 1999-, la tasa media acumulativa de crecimiento (TAC en adelante) fue del 11,6% en el período 1989-94, ralentizándose hasta el 6,7% en el período 1995-99. A pesar de esta desaceleración, la tasa de crecimiento del gasto en la Comunidad Canaria en el período 95-99 es, por debajo de la Comunidad de Galicia, de las más altas del conjunto español, donde la media se sitúa en torno al 6%.

COMPARACIÓN NACIONAL DE LA EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO SANITARIO, 1989-99

COMUNIDAD AUTÓNOMA	Tasa media acumulativa de crecimiento -TAC- (%)		
	89-94	95-99	89-99
Canarias	11,63%	6,66%	9,73%
Total nacional	8,16%	5,99%	7,51%
Andalucía	n.d.	5,62%	n.d.
Cataluña	n.d.	6,14%	n.d.
Galicia	n.d.	7,06%	n.d.
Navarra	n.d.	5,89%	n.d.
País Vasco	n.d.	6,49%	n.d.
Valencia	n.d.	6,38%	n.d.
INSALUD no transferido	n.d.	5,67%	n.d.

gasto farmacéutico, 10,3% sobre las previsiones presupuestarias iniciales. El conjunto del Estado Español, durante ese ejercicio económico, presenta un incremento del 7,93% respecto de las dotaciones incluidas en el año 2000.

Algunos factores pueden ayudar a explicar la evolución de estas cifras del gasto público sanitario: los flujos de inmigración regular e irregular, el acercamiento a los costes medios en la prestación farmacéutica, la atención sanitaria de los turistas que pasaron por Canarias y la introducción de nuevas técnicas quirúrgicas o el progresivo envejecimiento de nuestra población, explicarían en parte el desfase de las previsiones iniciales del gasto farmacéutico en el año 2001, más de 31 millones de euros respecto de las previsiones iniciales.

La provincia de Las Palmas mantiene, siempre para este período temporal de referencia, cifras de incremento del gasto farmacéutico mayores que la de Santa Cruz de Tenerife. En la isla de Fuerteventura el aumento del gasto farmacéutico se aproxima al 18%. La isla de Lanzarote registra también un incremento de gasto público en medicamentos superior al 12%. Gran Canaria supera la media de aumento, al gastar un 11,27% más de dinero público en fármacos. La provincia occidental aumentó el gasto público sanitario en medicamentos un 9,28%, dos puntos menos que en la provincia de las Palmas.

Ya en el año 2002 el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud fue, durante los dos primeros meses de esta año, un 13,21% superior al del mismo período de 2001. Datos que al menos cuestionan las medidas adoptadas en los últimos años para la contención de este concepto del gasto sanitario.

Ninguna Comunidad Autónoma se ha librado del aumento del gasto. A febrero de 2002 sólo Cataluña creció por debajo del 10%. Por encima del 15% han estado Aragón con el 16,13%, la Comunidad Valenciana con el 15,55%, Galicia el 15,45% y Murcia 15.17%. La Comunidad Autónoma de Canarias, para enero de ese mismo año, había incrementado su gasto farmacéutico por debajo del 10%.

En un escenario de demanda sanitaria creciente, en la que evidentemente se incluye el gasto farmacéutico, la gestión eficaz de los recursos disponibles se nos presenta como exigencia constante. La prestación farmacéutica constituye una parte esencial de la asistencia sanitaria y una prestación que, por su carácter universal, se nos presenta firmemente anclada al principio de solidaridad.

- 2.2. La *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*, se nos presenta como la referencia normativa básica cuyo anclaje habría que situarlo en la previsión que establece el artículo 43 de la Constitución Española que reconoce, para todos los ciudadanos, el derecho a la protección de la salud, atribuyéndole a los poderes públicos la responsabilidad de tutelar y organizar la salud pública adoptando medidas preventivas y configurando el sistema de prestaciones y servicios necesarios.

La creación del Sistema Nacional de Salud otorga protagonismo a las Comunidades Autónomas y es en el marco de este modelo sanitario, y conforme a nuestra competencia estatutaria, como surge el fundamento de la iniciativa legislativa que se analiza. Tal y como recoge su *Exposición de Motivos*, la "...intervención normativa de nuestra Comunidad Autónoma se produce amparada en la atribución contenida en el artículo 30.31 del Estatuto de Autonomía para Canarias aprobado por Ley Orgánica 10/1982, de 10 de agosto, modificada por Ley Orgánica 4/1996, de 30 de diciembre..." que nos reconoce la competencia exclusiva en relación a la Ordenación de Establecimientos Farmacéuticos.

- 2.3. La Unión Europea ha venido desarrollando una actividad creciente orientada hacia la progresiva armonización del derecho en la materia a través de Directivas y Recomendaciones referentes a los medicamentos, articulando medidas que suponen la consolidación de un enfoque centrado en la defensa del interés de pacientes y consumidores. En la actualidad son numerosos los instrumentos normativos comunitarios que regulan, entre otros aspectos, las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas y los procedimientos comunitarios armonizadores de las decisiones de los Estados miembros; los mecanismos de cooperación establecidos para la vigilancia y el intercambio de información o las disposiciones de índole socioeconómico orientadas a la unificación europea.
- 2.4. La *Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento*, viene a configurarse como marco regulatorio de, entre otras materias, la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial de los medicamentos, o que por su titulación profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos. Gran parte del contenido de esta disposición, y en virtud de la regla de reparto de competencia entre Estado y Comunidades Autónomas, habrán de ser atendidas a través de la configuración del marco legal que se impulsa.
- 2.5. Un paso siguiente, orientado ya a la sustitución del régimen de autorización de apertura de las oficinas de farmacia del *Real Decreto 909/1978*, legislación por otro lado preconstitucional, es el que viene dado por la *Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia*, que viene a completar el tratamiento común sobre la materia, superándose así la que se presentaba como barrera infranqueable a la lógica demanda de ampliación de servicios.

Esta Ley se justificó entonces por promover reformas orientadas a flexibilizar la apertura de farmacias y garantizar la asistencia farmacéutica a toda la población. Estableciendo como de naturaleza básica determinados aspectos referidos a la ordenación territorial, de tal forma que emplaza a las Comunidades Autónomas a garantizar la asistencia farmacéutica por lo que "*deberán establecer criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia...*". Debiéndose configurar como demarcaciones de referencia las unidades básicas de atención primaria, fijadas por las Comunidades Autónomas.

Además, la planificación habrá de establecerse teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio. Con este mismo carácter de básico se establece que la transmisión de las oficinas de farmacia sólo pueda realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos, y que en caso de clausura o cierre obligatorio de la oficina de farmacia, por sanción de inhabilitación profesional o penal temporal o definitiva de cualquier índole, las Comunidades Autónomas podrán prever la posibilidad de la transmisión de las citadas oficinas de farmacia.

La presencia y actuación profesional de un farmacéutico, como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos y la colaboración en el servicio de ayudantes o auxiliares, sin que ello exima de responsabilidad profesional ni de la actuación del farmacéutico, es otro de los aspectos que devienen como básicos para cualquier intento de regulación de la materia por la Comunidad Autónoma.

Por último, la *Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia*, ya citada, establece, siempre con este carácter básico, determinadas pautas que habrán de observarse en torno a la regulación de jornada y horario de los servicios. Así, junto a la consideración inicial de que éstos se prestan en régimen de libertad y flexibilidad, y sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias, y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, faculta a las

Comunidades Autónomas para que fijen las condiciones de prestación del servicio al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia.

- 2.6. Desde esta perspectiva, la *ordenación farmacéutica que se propone* no debe constituir un aspecto separable, sino que habrá de integrarse, desde la perspectiva de un sistema sanitario coherente, en un modelo más amplio orientado a garantizar los objetivos relacionados con la protección de la salud. De manera particular y por lo que a la materia objeto de regulación se refiere, la propuesta de regulación debe garantizar a los ciudadanos el acceso racional y eficaz a los productos sanitarios y medicamentos en la medida en que debe hablarse de la prestación de un servicio de interés público, incluido e integrado en el conjunto de lo que debe prestarse en todos los niveles del sistema sanitario.
- 2.7. Desde la perspectiva del Consejo, el establecimiento de un marco global para la ordenación farmacéutica en Canarias parece conveniente y necesario. Marco en el que deberán incluirse, junto a los aspectos específicamente orientados al régimen que haya de aplicarse a este tipo de establecimientos, aquellos otros que faciliten que la atención farmacéutica se integre como parte del modelo prestacional público del sistema sanitario.

3. Observaciones de carácter particular.

3.1. Título I. *De la atención farmacéutica* (artículos 1 a 7)

3.1.1. Respecto del **artículo 7, apartado c)**, en opinión del Consejo, el **derecho de los usuarios** de la atención farmacéutica a "*...recibir información objetiva del farmacéutico, por escrito si así se solicita...*", deberá venir referido a la información obtenida de la Agencia Española del Medicamento u organismo equivalente en la materia.

En opinión del Consejo, y como uno de los derechos de los usuarios de la atención farmacéutica, la Administración Sanitaria deberá "*garantizar que el derecho a la objeción de conciencia del profesional farmacéutico no limite o condicione el derecho a la salud de los ciudadanos. Cuando se produzca tal circunstancia, la administración competente podrá adoptar medidas excepcionales que, preservando el derecho a la objeción de conciencia, garantice el derecho a la salud de los ciudadanos.*"

3.2. Título II. *De los establecimientos y servicios de la atención farmacéutica* (artículos 8 a 64).

En opinión del Consejo, deberá incluirse en este **Título del Anteproyecto de Ley** la regulación de las **condiciones y características generales para la creación de un Registro de Establecimientos y Servicios de Atención Farmacéutica**, que incorpore la información necesaria para un adecuado diseño y aplicación de las políticas sanitarias en materia de ordenación farmacéutica.

3.2.1. Capítulo I. *Oficinas de farmacia* (artículos 8 a 51).

3.2.1.1. El Consejo propone, en relación a lo dispuesto en el **artículo 11.2**, que la **presencia y actuación profesional en la Oficina de Farmacia**, a través del farmacéutico titular, regente o sustituto en horario obligatorio mínimo de atención al público, se circunscriba a la de, al menos, uno de ellos.

3.2.1.2. Respecto del **artículo 13.1**, el Consejo estima pertinente incluir como un caso más para que, por la administración competente en materia de ordenación farmacéutica, pueda autorizarse el **nombramiento de un farmacéutico sustituto**, el de *"cumplimiento esporádico de deberes inexcusables del titular de carácter público o privado"*.

Las referencias incluidas en el **artículo 13.1.e)**, en opinión del Consejo, deberán dirigirse a adecuar el régimen de **sustitución del farmacéutico titular** o regente, a través de la figura del sustituto, al período de **vacaciones** establecido según la **norma laboral de aplicación**.

3.2.1.3. En cuanto al **artículo 20** del Anteproyecto de Ley que se dictamina, en opinión del Consejo se debería hacer una referencia expresa a que, en el proceso de delimitación de las zonas farmacéuticas, se dará audiencia previa, además de a los Ayuntamientos y Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma, a las Organizaciones Empresariales y Sindicales más representativas y a las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.

3.2.1.4. En relación a lo dispuesto en el **artículo 23.1** del Anteproyecto de Ley que se analiza, respecto del **Mapa Farmacéutico de Canarias**, en opinión del Consejo habrá de extenderse el trámite de audiencia, que expresamente se recoge para Ayuntamientos y Colegios Oficiales Farmacéuticos, a las Organizaciones Empresariales y Sindicales más representativos de nuestra Comunidad Autónoma, así como a las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.

3.2.1.5. Respecto del **artículo 24.1**, sobre **modificación y revisión del Mapa Farmacéutico**, deberá, en opinión del Consejo, recoger indicaciones más precisas en torno a las circunstancias y criterios de determinación que aconsejen las posibles modificaciones y revisiones del mismo, de conformidad con lo que se establece en el artículo 20 del Anteproyecto de Ley.

3.2.1.6. En cuanto al **artículo 38 c)**, convendría precisar que las referencias a m² se entienden como *"útiles"*.

3.2.1.7. En el **artículo 41.2**, sobre **cambios de ubicación excepcionales, provisionales o definitivos**, deberá añadirse, en opinión del Consejo, el supuesto de que *el titular de la oficina de farmacia pierda la disponibilidad jurídica de dicho local o instalación por causas ajenas a su voluntad*.

3.2.1.8. En relación a lo dispuesto en el **artículo 42.2**, sobre **limitaciones al cambio de ubicación**, en opinión del Consejo se debería propiciar una redacción que permitiera compatibilizar el mantenimiento y la garantía de la prestación del servicio público ofertado a través de las oficinas de farmacia con un ejercicio razonable de la promoción profesional de los titulares de las mismas.

3.2.1.9. El **artículo 47.1**, en relación a las **limitaciones al derecho de transmisión**, deberá, en opinión del Consejo, referirse exclusivamente a aquellas oficinas de farmacia que se autoricen **en virtud de concursos de libre adjudicación**.

3.2.1.10. Respecto del **artículo 50.2**, sobre **ampliación de horarios**, el Consejo estima conveniente se redacte de tal forma que aquellas oficinas de farmacia que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con

carácter previo, a la Administración Sanitaria competente y, además, deberán mantener con continuidad dicho régimen durante su periodo de vigencia. En cualquier caso, la información sobre el horario propio y el del servicio de guardias a que se refiere el Anteproyecto de Ley en el **artículo 51**, habrá de figurar en todas las oficinas farmacéuticas establecidas y en lugar visible desde el exterior.

3.2.2. Capítulo III. Servicios farmacéuticos de atención primaria (artículos 55 a 57).

3.2.2.1. Respecto del **artículo 57**, sobre **depósitos de medicamentos de atención primaria**, en opinión del Consejo, de entre los **requisitos** que habrán de establecerse para autorizar la instalación de estos depósitos de medicamentos de centros públicos vinculados a un servicio de farmacia de atención primaria, deberá figurar el de **estar atendidos por un farmacéutico, bajo cuya supervisión y control desarrollará su actividad**. En opinión del Consejo debe incluirse en este precepto la posibilidad de que, por vía reglamentaria y en atención al volumen de actividad profesional de estos servicios farmacéuticos, puedan incrementarse las dotaciones del servicio añadiendo "farmacéuticos adicionales".

Igualmente, el Consejo Económico y Social considera conveniente que se prevea el que, por vía reglamentaria también, y por necesidades sanitarias especiales debidamente justificadas, las estructuras sanitarias de atención primaria en los centros públicos de su ámbito de actuación, puedan establecerse botiquines de urgencia que dispondrán de los medicamentos que constituyan su dotación terapéutica para su aplicación dentro de dichos centros.

3.3. Título III. Medicamentos veterinarios (artículos 65 a 69).

3.3.1. En relación a lo dispuesto en el **artículo 67** del Anteproyecto de Ley que se analiza, el *artículo 81 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre Medicamentos Veterinarios*, establece la *prescripción excepcional de medicamentos para uso humano en especies animales, cuando no exista medicamento veterinario utilizado para una dolencia ni medicamento veterinario autorizado para ser usado en una especie distinta o para animales de la misma especie pero para una enfermedad diferente*, llevando el veterinario un registro de todas las informaciones pertinentes.

Por otro lado, el *artículo 93* del mismo texto legal autoriza específicamente al veterinario para la *adquisición y administración de medicamentos* en el ejercicio clínico y siempre que tales actuaciones no impliquen actividad comercial. Estableciéndose, para ello, una serie de cautelas orientadas a la identificación personal y de colegiación profesional, y a la de los datos referidos a la denominación y cantidad de los medicamentos adquiridos.

La conclusión que se extrae de este tratamiento, en opinión del Consejo, es la de que no se exige la *supervisión farmacéutica del depósito de medicamentos de los botiquines veterinarios*, siendo el veterinario su único responsable.

En consecuencia con todo lo afirmado, el Consejo no encuentra razones ni motivos que justifiquen la cautelas que se quieren establecer en el **artículo 67** del Anteproyecto para la creación de *servicios farmacéuticos, bajo la responsabilidad de un Licenciado en Farmacia*, y cuya presencia física será requisito inexcusable en hospitales veterinarios, según su volumen de actividad.

El CES sugiere se suprima esa particular previsión incluida en el texto que se dictamina, debiéndose, en este sentido, adecuar el Anteproyecto de Ley.

3.4. Título IV. Almacenes de distribución de medicamentos (artículos 70 a 72).

3.4.1. En relación al **artículo 71**, sobre los **requisitos de los almacenes de distribución de medicamentos**, en opinión del Consejo, de entre las obligaciones y requisitos que habrán de exigirse para una correcta distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales, deben estar también los siguientes: *mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad de abastecimiento y el servicio de distribución a todos los establecimientos correspondientes a cada zona farmacéutica, y con independencia de su localización; garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de medicamentos y especialidades farmacéuticas, de manera particular en lo que se refiere al mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados; y, por último, el de prestar servicios de guardia y prevención de catástrofes.*

3.5. Título VII. De los profesionales (artículos 77 y 78).

3.5.1. Capítulo I. Incompatibilidades (artículo 77)

3.5.1.1. En el **artículo 77**, sobre el **régimen de incompatibilidades**, en opinión del Consejo y con carácter general, no siendo esta institución la llamada a pronunciarse sobre la adecuación del Anteproyecto de Ley que se analiza, desde su perspectiva técnico-jurídica, quiere llamar la atención sobre la conveniencia de que se propicie una redacción que permita salvar el papel positivo que, de cara a garantizar la eficacia de la distribución de medicamentos en Canarias, vienen prestando las Cooperativas Farmacéuticas.

IV. CONCLUSIONES.

1. La forma en que se estructura la ordenación de las oficinas y establecimientos farmacéuticos, la regulación del medicamento y el papel que haya de darse a los titulares de las oficinas de farmacia en el sistema sanitario, ha sido objeto de reflexión y amplio debate. Ello ha determinado la promulgación de normas reguladoras que han ido, progresivamente, marcando los principios básicos para dar respuestas y satisfacer las necesidades de usuarios y consumidores. El objeto último, contribuir a una mayor calidad en la prestación del conjunto de los servicios sanitarios, garantizando el derecho a la protección de la salud.

Nuestro Estatuto de Autonomía reconoce a la Comunidad Autónoma competencias exclusivas en relación a la ordenación de establecimientos farmacéuticos.

El Consejo Económico y Social cree conveniente se establezca, dentro de la ordenación general de las actividades sanitarias públicas y privadas en Canarias, un "*marco global de la ordenación farmacéutica, con objeto de regular la atención de este tipo que deba prestarse a los ciudadanos en el archipiélago canario...*", en palabras del propio *Preámbulo del Anteproyecto de Ley* que se analiza. Ello habrá de hacerse bajo una concepción integral de la salud que incluya, desde la perspectiva del uso y la administración del medicamento, actuaciones de educación, prevención, asistencia y rehabilitación. Y donde, además, y este es un aspecto sustancial para el CES, el importante papel que tiene reservado la oficina farmacéutica en el sistema sanitario se constituya como una parte esencial en la estructuración de la asistencia sanitaria pública, de tal forma que el conjunto de normas y principios sobre el uso racional de los medicamentos se exija como un derecho por los usuarios del sistema sanitario. Conjugándose el ejercicio libre de la profesión farmacéutica con la necesaria intervención de la Administración de la Comunidad Autónoma.

2. Canarias optó, en 1997, por una regulación reglamentaria de la materia, circunstancia que recoge la propia *Memoria Expositiva del Anteproyecto de Ley*, a través del *Decreto 258/1997, de 16 de octubre*, que viene a integrar en nuestro ordenamiento jurídico la norma de referencia en la materia, siguiendo la estela de los contenidos básicos de la legislación estatal.

Este marco legal ha sido cuestionado por los profesionales del sector y agentes sociales. De ahí la conveniencia, que el Consejo asume, de no retrasar la configuración de un nuevo sistema legal. Y de aquí, también, la necesidad de que el texto que se propone se hubiera presentado con una mejor estructura y coherencia interna. En opinión del Consejo son excesivos los ámbitos materiales que se difieren a un ulterior desarrollo reglamentario, aspecto éste que convendría fuera mejorado en el *Anteproyecto de Ley*.

3. En un escenario de demanda sanitaria creciente, la gestión eficaz de los recursos disponibles es una exigencia constante. En este sentido, una parte esencial de aquella lo constituye la prestación farmacéutica, que, por naturaleza, se apoya en los principios de universalidad y solidaridad.

El *Consejo Económico y Social* hace una **recomendación expresa** para que los esfuerzos por adecuar la asistencia farmacéutica a un escenario de contención del gasto público y uso racional del medicamento integren eficazmente la garantía de la asistencia a todos los ciudadanos y el mantenimiento de la calidad de la prestación farmacéutica. Objetivos que no deben ser desatendidos por la regulación escogida.

4. El Consejo considera que, siendo imprescindible en toda ordenación farmacéutica la planificación de las distintas secuencias de la distribución y dispensación de medicamentos, así como de los instrumentos y mecanismos de que se dota el sistema sanitario público para garantizar asistencia y uso racional del medicamento, debe prestarse una especial atención al papel que, a este respecto, desempeña la atención primaria a través de sus servicios farmacéuticos y botiquines, y los centros hospitalarios y sociosanitarios por medio de sus servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos. En un entorno de complementariedad con el relevante papel que desempeñan las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público, sujeto a la planificación sanitaria de la Comunidad Autónoma.

5. Por último, el Consejo quiere llamar la atención sobre la conveniencia de que, de manera expresa, se atienda al **conjunto de observaciones incluidas en el presente dictamen**.

Vº.Bº.
EL PRESIDENTE DEL CONSEJO

EL SECRETARIO GENERAL
DEL CONSEJO

Fdo.: José Luis Rivero Ceballos

Fdo.: Carlos J. Valcárcel Rodríguez