



INFORME IPN 1/2022: Decreto horarios, quendas de garda e vacacións das oficinas de farmacia

En Pleno:

D. Ignacio López-Chaves y Castro, Presidente.

Doña. M^a Teresa Cancelo Márquez. Vocal

D. Daniel Neira Barral, Vocal. Secretario.

En Santiago de Compostela, a 04 de outubro de 2022

De acordo co establecido no artigo 42.1 da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, así como no artigo 26.2 f) e parágrafo 2º da súa letra n) do Decreto 118/2016, de 4 de agosto, polo que se crea o Instituto Galego do Consumo e da Competencia e se aproban os seus estatutos, achegouse, a efectos da emisión do preceptivo informe, o *proxecto do decreto de horarios, quendas de garda e vacacións das oficinas de farmacia* por parte da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia.

Vista a solicitude de informe sobre ou proxecto de decreto de horarios, quendas de garda e vacacións das oficinas de farmacia , o Pleno da Comisión Galega da Competencia, na súa reunión do 04 de outubro de 2022, coa composición expresada e sendo relator D. Daniel Neira Barral, acordou emitir o presente Informe, ao amparo do disposto no art. 26.2 f) do Decreto 118/2016, do 4 de agosto, polo que se crea o Instituto Gallego do Consumo e da Competencia e apróbanse os seus estatutos.

O referido artigo dispón que se asigna ao Consello Galego da Competencia (CGC) a función de: “ *f) Informar de modo preceptivo non vinculante sobre os anteproxectos de lei e proxectos doutras disposicións autonómicas de carácter xeral que poidan ter algún efecto sobre a competencia efectiva nos comprados.*”

Ao mesmo tempo, no citado artigo 26, parágrafo 2º, na súa letra n), asígnase tamén ao organismo, como nova función a de “*Emitir informe sobre a posible vulneración da normativa de unidade de mercado naqueles casos que se consideren de interese para o mantemento ou a defensa da libre competencia na Comunidade Autónoma de Galicia.*”





I. ANTECEDENTES

Primeiro.- O presente decreto ten o seu fundamento competencial no artigo 33 do Estatuto de Autonomía de Galicia, o cal establece como competencia propia da Comunidade Autónoma o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, e a execución da lexislación do estado sobre produtos farmacéuticos, en cuxa virtude foi aprobada a Lei 3/2019, do 2 de xullo, cuxo desenvolvemento vense agora acometer respecto da regulación dos horarios, servizos de garda e período de vacacións das oficinas de farmacia establecidas na nosa comunidade

Segundo.- En canto ao seu contido, o decreto conta con 13 artigos nos que, en síntese se regulan o seu obxecto e ámbito de aplicación, as disposicións relativas á xornada e horario mínimo obrigatorio e horario voluntario ampliado (tomando como base as prescricións contidas na Lei 3/2019, do 2 de xullo), os requirimentos respecto do mantemento e comunicación de horarios e a determinación do número de profesionais farmacéuticos/as requiridos/as segundo o horario de apertura ao público elixido por cada oficina de farmacia.

Terceiro.- O seu articulado inclúe tamén varios preceptos adicados á regulación do servizo de garda e aos criterios xerais da organización das quendas, os cales teñen en conta no só as peculiaridades xeográficas e poboacionais do noso territorio, senón tamén a clasificación legal das distintas zonas farmacéuticas e, nalgúns casos, os propios condicionantes de situación das oficinas de farmacia, así como outras circunstancias especiais que poden requirir un tratamento especial de cara á organización do servizo de garda.

O texto do decreto adica os últimos preceptos á regulación das vacacións, da información que debe facilitarse ao público en materia de horarios e servizo de garda e da debida comunicación dos horarios e calendario de quendas de garda e vacacións á consellería competente en materia de sanidade.

Cuarto.- Completan o texto unha disposición transitoria, na cal se conceden dous meses ás persoas titulares ou co-titulares de oficinas de farmacia para adaptar os seus horarios de atención ao público ao disposto neste decreto, de xeito que, de non efectuarse ningunha comunicación ao respecto, entenderase que realizarán o horario mínimo obrigatorio previsto naquel.

Quinto.- Engádense tamén unha disposición derogatoria, na que se derroga expresamente o Decreto 342/1999, de 16 de decembro, sobre horarios, quendas de garda e vacacións das oficinas de farmacia, e dúas disposicións derradeiras, adicadas, respectivamente, ao desenvolvemento do decreto e á súa entrada en vigor, que terá lugar aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia, en aplicación do prazo xeral de *vacatio legis* previsto no artigo 2.1 do Código Civil.





Sexto.- Así, o obxecto do presente informe e a análise do decreto desde a perspectiva do dereito da competencia, asumindo as posibilidades que a nova regulación proposta poida ofrecer desde a eficiencia económica e a mellora regulamentaria, adoptando, en consecuencia, un enfoque a prol da competencia, dirixido a que a nova norma supoña un paso adiante na mellora das condicións de competencia existentes no mercado galego, e tamén, no seu caso, a valoración dos seus potenciais problemas de competencia que se poidan detectar no seu contido.

II.- CONSIDERACIÓNS DE CARÁCTER XERAL

Primeiro. O marco xurídico do sector farmacéutico na Unión Europea, en aspectos relacionados coa calidade e seguridade dos medicamentos constitúeno, fundamentalmente, a Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, sobre farmacovigilancia e a Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, sobre prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal¹. Con todo, a nivel europeo non existe un marco legal común relativo aos requisitos de propiedade do negocio e libre establecemento das oficinas de farmacia.

A regulación do exercicio da profesión de farmacéutico depende dos estados membros, ao estar acollida á excepcionalidade relativa á organización nacional dos servizos sanitarios², entre os que se inclúe tradicionalmente a dispensación de medicamentos.

Sen embargo, de acordo co dereito da Unión Europea³, as restricións á liberdade de establecemento só son admisibles cando:

1. Están xustificadas en razóns de imperioso interese xeral (necesidade)
2. Son proporcionadas ao devandito obxectivo introducindo a mínima distorsión competitiva (proporcionalidade)
3. Permiten alcanzar o obxectivo que perseguen (idoneidade)
4. Se aplican de forma non discriminatoria (non discriminación).

1 http://eur-lex.europa.eu/legal_content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=ES

2 Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, establece la exclusión de los servicios sanitarios y farmacéuticos de su ámbito de aplicación.

3 ECJ Gebhard Case C-55/94. Sentencia del Tribunal Europeo de Justicia de 30 noviembre 1995; STJCE de 5 de junio de 2007. Caso Rosengren y otros. Asunto C-170/04; STJCE de 17 de julio de 2008. Caso Corporación Dermoestética. Asunto C-500/06. cfr. Moral Soriano (2002)





Así, anque o Tribunal de Xustiza da Unión Europea⁴ decretou posteriormente que as restricións xeográficas para a apertura de novas farmacias e a reserva de titularidade e explotación das farmacias aos farmacéuticos en España non vulneraban *stricto sensu* o principio de libre establecemento, a análise destas restricións segue sendo plenamente relevante desde o punto de vista da promoción da competencia e dos principios de necesidade e mínima distorsión competitiva propios da regulación económica eficiente

Segundo. - O sector farmacéutico español caracterízase, do mesmo xeito que na maioría dos países da nosa contorna, por estar fortemente regulado en todas as actividades da cadea do medicamento.

A regulación do sector farmacéutico xustifícase por varias razóns:

1. A especial salvagarda que require o elevado ben xurídico protexido: a saúde das persoas;
2. A existencia de fallos de mercado debido aos cales a libre competencia non conduciría necesariamente á eficiencia económica en todas as situacións; e
3. A relevancia estratéxica do sector na economía, pola súa intensidade innovadora e o impacto que ten a prestación farmacéutica nas contas públicas e, en consecuencia, nos contribuíntes.

Con todo, as actividades da cadea do medicamento son, en primeiro lugar, a investigación e produción dos medicamentos por parte dos laboratorios. En segundo lugar, a distribución de medicamentos a hospitais e oficinas de farmacia por parte dos almacéns de distribución almacenistas e, por último, a distribución de medicamentos aos pacientes por parte das oficinas de farmacia e hospitais e centros de atención primaria.

A distribución retalista de medicamentos a través das oficinas de farmacia é, por tanto, o punto final da cadea do medicamento e o máis próximo ao paciente ou á persoa que lle substitúa na adquisición do medicamento, cando este non pode desprazarse persoalmente á oficina de farmacia.

⁴ Sentencia de 1 de junio de 2010 sobre los asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07





III.- RECOMENDACIÓNS E CONSIDERACIÓNS

Primeira.- No articulado do *proxecto do decreto de horarios, quendas de garda e vacacións das oficinas de farmacia* fíxanse horarios obrigatorios e voluntarios (artigo 2 e seguintes) e establece os requisitos que ten que cumprir o titular dunha oficina de farmacia para poder realizar horarios superiores aos establecidos como obrigatorios:

- Terao que comunicar no colexio de farmacéuticos correspondente, con anterioridade ao primeiro día hábil do mes de novembro; en concreto durante ou mes de outubro.
- Terase que comprometer a manter durante un ano natural o horario que comunicou;

Segunda.- Destes artigos, se ben é certo que as farmacias poden establecer horarios por encima dos mínimos oficiais establecidos como obrigatorios, estes teñen que satisfacer uns requisitos algo restritivos dado que se ten que comunicar ao colexio de farmacéuticos correspondente con moita antelación (durante mes outubro do ano anterior) e tense que manter durante todo un ano natural.

Estes requisitos poden resultar ríxidos e dificultar unha xestión eficiente das oficinas de farmacia ao supoñer unha barreira de saída a medio prazo: se nunha oficina de farmacia non lle resulta rendible o horario comunicado, teríao que manter durante todo un ano e tería que soportar o custo asociado. (a salvo da excepcionalidade do artigo 4,3)

Terceira.- Se os horarios de atención farmacéutica ordinarios e de garda garanten un acceso suficiente nas oficinas de farmacia, parece non resultar moi necesario establecer restricións aos horarios daquelas oficinas de farmacia que queren abrir máis tempo.

En particular, enténdese que non hai porque homoxeneizar o horario destas farmacias dado que un horario diferente pode ser un elemento de diferenciación que pode contribuír a aumentar a competencia.

Cuarta.- Hai que considerar que nunha contorna onde a competencia en prezos é practicamente inexistente, as normas que dificultan a competencia noutras variables, por exemplo os horarios, desincentivan aínda máis a competencia entre farmacias. Polo tanto, a flexibilización dos horarios de apertura das oficinas de farmacia, con moita probabilidade, incrementaría a competencia e melloraría a accesibilidade dos consumidores nos fármacos.





Quinta. - Este proxecto normativo trata de regular as condicións e requisitos para a regulación de horarios, quendas de garda e vacacións das oficinas de farmacia, normativizando as condicións xerais de prestación do servizo e aspectos procedementais, por iso, e a salvo de consideracións que, sobre o menoscabo e inxerencia na competencia poidan ou non identificarse da actividade prestada polas oficinas de farmacia, parece claro que as especiais características do mercado de distribución retalista de medicamentos, pola natureza dos medicamentos, a protección da saúde pública e pola existencia de fallos de mercado como a información asimétrica, explican a intervención pública neste mercado mediante a regulación.

Sexta. -Este Pleno é consciente da necesaria protección do interese público, en canto á seguridade e acceso aos medicamentos, que é inherente á regulación da distribución retalista de medicamentos, por iso, a regulación debe ir dirixida a este obxectivo desde os principios de necesidade e proporcionalidade, evitando introducir restricións á competencia inxustificada que impidan ou dificulten alcanzar unha maior eficiencia no funcionamento do mercado.

Sétima.- Debemos ser conscientes que, aínda que a protección da saúde pública é o principal argumento para regular o sector farmacéutico, a regulación impón unha serie de restricións, tanto de acceso ao mercado como de exercicio da actividade das oficinas de farmacia, que limitan a competencia no mercado e, en moitas ocasións, non protexen a saúde pública nin están xustificadas desde o punto de vista da eficiencia.

Octava.- Tras o anteriormente escrito, este Pleno, valora **positivamente** a nova redacción proposta no proxecto de decreto polo que se regulan as condicións e o establecemento de horarios, quendas de garda e vacacións das oficinas de farmacia e considera que non incide nin condiciona o mercado desde a perspectiva do dereito da competencia en termos xerais, ao tratarse dunha regulación soamente instrumental e procedemental, aínda que é certo que a liberalización dos horarios voluntarios de apertura das farmacias aumentaría a accesibilidade nos medicamentos e permitiría nas oficinas de farmacia xestionar o seu horario de maneira máis eficiente. Nunha situación de competencia en prezos moi reducida, esta medida permitiría nas oficinas de farmacia diferenciarse entre elas e competir nunha variable diferente do prezo.

