

Nuevo marco legal de la distribución farmacéutica

ENRIQUE GRANDA

Doctor en farmacia. grandafarm@telefonica.net



Finalmente, y a cambio de una normativa más rígida, los almacenes de distribución disfrutarán del derecho a ser abastecidos

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios no conlleva cambios radicales para la distribución farmacéutica. Aun así, va a generar algunas diferencias sustanciales respecto a la situación anterior, enmarcada en la Ley del Medicamento de 1990 y la transposición de la Directiva del año 1992¹. Previamente a la llegada a las Cortes del proyecto de ley se habían producido algunas tensiones importantes, ya que el Gobierno había adoptado una visión excesivamente simplista de la distribución como parte no imprescindible de la cadena comercial del medicamento, llegando a imponerle la obligación de garantizar el suministro a las farmacias, sin obligar simultáneamente a la industria a abastecer a los almacenes de distribución. Finalmente, y a cambio de una normativa más rígida, los almacenes de distribución disfrutarán del derecho a ser abastecidos, pero tendrán otras obligaciones, entre ellas la de mantener existencias mínimas, centrar su actividad en el suministro a las farmacias y prepararse para establecer sistemas de trazabilidad cuando la tecnología lo permita.

Lo que pretende la nueva ley es que no haya distribuidores autorizados cuya función sea fundamentalmente la exportación o el comercio mayorista entre almacenes, y el nuevo texto legal define estas figuras de forma diferente, como laboratorios importadores o comercializadores. Aunque podríamos decir que la distribución que nos interesa como farmacéuticos ha *salvado los muebles* y se mantiene el modelo de «distribución solidaria» que permite enviar una sola unidad de un medicamento de escaso consumo al pueblo más alejado, algunas cosas cambiarán en el sector.

La distribución en España

Los medicamentos —en su calidad de bienes especialmente protegidos— son objeto de regulación en todas las fases que constituyen su cadena de comercialización, y así lo ha entendido desde hace más de 60 años nuestra legislación tradicional y lo mantiene la más reciente que se deriva de la europea. Los almacenes mayoristas son un importante medio para que la distribución minorista —las oficinas de farmacia— cuente con un abastecimiento rápido y pueda atender las necesidades de los pacientes. Aunque las farmacias no están obligadas a adquirir los medicamentos en los almacenes (tabla I), lo hacen en una proporción superior al 95% por las ventajas de orden práctico que les aporta su actividad, que en España se encuentra intervenida en su autorización, funcionamiento, precios e incluso márgenes. El sector de la distribución ha evolucionado hacia una gran eficiencia introduciendo nuevas tecnologías en robótica e informática y cumple, en términos generales con creces, las garantías de calidad impuestas por la normativa europea. Hasta el *advenimiento* de esta nueva ley, sus problemas se centaban en vencer las dificultades impuestas por una reglamentación restrictiva de las importaciones y exportaciones, y en el cumplimiento de la normativa sobre trazabilidad de los lotes cuyo trasfondo último, aparte de sus ventajas sanitarias, es

controlar la exportación paralela de medicamentos. Junto a esto, y en los últimos años, han ido apareciendo empresas que usan la figura del distribuidor farmacéutico con otras finalidades, de tal forma que de las 135 empresas que conforman el sector, menos de 40 podrían encuadrarse en lo que se puede denominar «distribución tradicional» y son las que cumplen con una función de servicio público, ya que garantizan el abastecimiento de todas y cada una de las presentaciones de medicamentos a todas las oficinas de farmacia que las hayan elegido como proveedores. El problema del resto de las empresas —unas 95— no viene dado por una ausencia de legislación sino por la falta de definición exacta de los objetivos de la nueva ley, ya que algunos han podido pensar que, tal y como ocurre en Europa, sin una regulación específica podrían funcionar como empresas de «distribución de gama corta» o almacenes que sólo tienen los principales productos y ofrecen sustanciosas ventajas económicas, pero no asumen ninguna o pocas de las obligaciones de la distribución tradicional.

Legislación no falta

La Ley del Medicamento de 1990 regulaba minuciosamente en su capítulo segundo (artículos 77 a 80) los almacenes mayoristas. Las empresas dedicadas a esta actividad están obligadas a contar con existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento, a cumplir normas de buena distribución y a ofrecer servicios de guardia y prevención de catástrofes. A partir de dicha ley, se produce la publicación de un real decreto² que adapta a nuestra legislación la directiva europea del año 1992 y un nuevo decreto del año 2003 que impone obligaciones, por ahora difíciles de cumplir, sobre trazabilidad. Se puede decir que ninguna de las normas existentes sobre la distribución va a ser derogada en la nueva ley pero que algunos aspectos de la misma se pueden hacer más estrictos, como vere-

Tabla I.

Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre: normas básicas

La mediación de la distribución es libre y voluntaria para los farmacéuticos.

Los almacenes mayoristas son establecimientos sanitarios.

Presencia obligada del director técnico.

Locales y almacenes separados de otras actividades; normas especiales sobre sustancias especiales, explosivos y otras.

Competencias para autorización por las comunidades autónomas; una por cada almacén; notificación de los cambios de titularidad.

Obligación del Estado en el mantenimiento de un catálogo de almacenes mayoristas.

Existencias mínimas, obligación de suministro y guardias.

Cooperación con las inspecciones por las comunidades autónomas.

La autorización incluye productos homeopáticos, plantas medicinales y productos veterinarios (no exclusiva).

mos más adelante. Sin embargo, desde la publicación de la ley de 1990 se han producido cambios en el modo de entender la distribución por parte de los farmacéuticos y también por parte de algunas empresas, que son los que ahora parecen querer corregir la nueva ley.

Distribución de gama corta

En Europa la farmacia se abastece de tres formas diferentes: por medio de la distribución mayorista tradicional, adquiriendo productos a la llamada distribución «de gama corta» y comprando directamente a los laboratorios. La distribución de gama corta no ha existido legalmente en España en ningún momento, pero determinadas farmacias, con apoyo de algunos distribuidores, o por su cuenta formando centrales de compras, han buscado la forma de obtener mayor margen en los productos de mayor rotación. Aquí es donde puede radicar una de las diferencias importantes en la nueva ley, ya que el mantenimiento del modelo tradicional de distribución comienza a verse afectado por las «otras formas» de entender la distribución, que son las que han generado también la confrontación con algunos laboratorios por centrar su actividad en las exportaciones paralelas. En artículos

anteriores publicados en FARMACIA PROFESIONAL³ hemos puesto de manifiesto el elevado número de empresas dedicadas a la distribución en comparación con otros países de la Unión Europea. Este número, que se había mantenido por debajo de 100 en cuanto a centros de decisión, ha aumentado considerablemente en los últimos años quizá por efecto de un menor control de las autorizaciones por parte de las comunidades autónomas, pese a que los requisitos no han variado y todo almacén de distribución tiene que contar con director técnico, mantener existencias mínimas y ofrecer servicios solidarios, características típicas de la distribución tradicional.

La distribución en la nueva ley

Aun cuando muchas de las disposiciones de la nueva ley son reflejo de la normativa ya existente, hay una docena de artículos (tabla II) que afectan o implican a la distribución y que tratan de muy distintas cuestiones, entre las cuales a continuación destacamos las principales:

Artículo 1. Por una parte, la distribución aparece en el ámbito de la ley que constituye el artículo primero, junto

con demás cuestiones reguladas⁴ por ella, y también en el mismo artículo se obliga al principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

Artículo 37. Se refiere a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios y en su redactado actual⁵ podría acabar con la situación de opacidad de estos productos si las disposiciones de desarrollo se redactan adecuadamente.

Artículo 67. Es uno de los tres que se refieren genuinamente a la distribución de medicamentos y en él había surgido un problema práctico que ha sido motivo de enmienda por el PSOE⁶, ya que en su apartado número 3 impedía la mediación de terceros en la distribución, tanto para la industria como para los almacenes, lo que podría haber producido un verdadero caos, ya que los laboratorios suelen contratar con empresas de transporte convencionales el envío de los medicamentos a los almacenes. En este sentido, varios partidos también han presentado enmiendas para conferir autorización administrativa a empresas logísticas.

Artículos 68 y 69. Los otros dos artículos en los que se definen derechos y obligaciones de los almacenes son el 68, que se refiere al control administrativo de la distribución, y el 69, en el que se detallan las exigencias de funcionamiento. Las enmiendas de otros partidos como, por ejemplo, ERC y CiU van dirigidas a endurecer aún más las condiciones de autorización y funcionamiento. Parece que la intención de estas formaciones políticas es que la distribución vuelva a su esencia «tradicional», ya que ponen importantes trabas a la existencia de almacenes cuya función principal sea de otra índole.

Artículo 71. Se refiere a los importadores de medicamentos e indica que el importador puede utilizar los canales farmacéuticos habilitados para ello o constituirse en almacén mayorista, previa existencia de la correspondiente autorización, aunque esto último puede resul-

La trazabilidad, hoy por hoy, resulta inviable porque requeriría que la industria modificase y estandarizase la inclusión de los lotes en los envases, o recurrir a sistemas no suficientemente probados y con un alto coste en su seguimiento

Tabla II.

Principales artículos de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios que afectan a la distribución farmacéutica

Art. 1.	Continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.
Art. 37	Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.
Art. 67	Se refiere genuinamente a la distribución.
Art. 68	Control administrativo de la distribución.
Art. 69	Exigencia de funcionamiento.
Art. 71	Importación de medicamentos.
Art. 86	Trazabilidad.
Art. 89	Régimen de precios. No se indica la palabra margen sino cuantía.
Art. 90	Revisión de precios. No se indica la palabra margen sino cuantía.
Art. 100	Régimen disciplinario.
Disposición Transitoria Cuarta	Obliga a la revalidación de todas las autorizaciones existentes con la finalidad de aumentar las exigencias y adecuar la finalidad de los almacenes a la ley.

tarle difícil, tal como hemos visto, en el caso de que quiera centrar su actividad exclusivamente en la importación de medicamentos o productos sanitarios.

Artículo 86. Referido a la trazabilidad, es uno de los que más controversias ha ocasionado, por tratar de implantar, más que un sistema de trazabilidad que permita saber el recorrido del medicamento, una verdadera contabilidad de todos los movimientos de medicamentos que aporta escaso a la hora de realizar retiradas de productos y tiene un coste muy difícil de evaluar en este momento. En este sentido, una enmienda del Grupo Mixto (Bloque Nacionalista Gallego) pone el dedo la llaga, dejando muy claro que lo que se pretende no tiene el carácter de garantía sanitaria, que es lo que proclama la ley⁷.

Artículos 89 y 90. Son los que se refieren al régimen de precios y tocan la cuestión de la distribución colateralmente cuando indican que corresponde al Gobierno la fijación de los mismos y la aprobación de las cuantías correspondientes a la distribución y dispensación, eludiendo, como ya

lo hacía la ley de 1990, el tema de los márgenes. Por último, la Disposición Transitoria Cuarta habilita un sistema de convalidación de todas las autorizaciones para la distribución que pone de manifiesto la voluntad de acabar con las empresas que no cumplan todos los requisitos de la ley.

Las peticiones del sector

El sector de la distribución agrupado en la patronal FEDIFAR ha venido siendo uno de los menos conflictivos en el trámite del proyecto de ley y se ha plegado —a decir de algunos excesivamente— a los deseos de la Administración. Sin embargo, en el último momento, ha enseñado sus cartas y jugado su baza con bastante acierto, consiguiendo casi el cien por cien de lo que pretendía.

Garantía de suministro. Las empresas agrupadas en FEDIFAR no se oponen a la imposición de fuertes obligaciones e incluso piden que éstas se incrementen para conferirles un papel más preponderante como servicio público, pero piden una

contrapartida lógica, que es el derecho a ser suministrados para, a su vez, poder dar un servicio adecuado a las farmacias. A esta patronal le interesa, por otra parte, incrementar las obligaciones para forzar una deseable concentración y una no tan deseable eliminación de pequeños competidores. Así, esta primera petición, que tiene mucho que ver con la situación de mal suministro vivida en el año 2005, podría ser atendida, ya que no es lógico imponer la continuidad en el suministro pero no garantizar, a la vez, el derecho a ser suministrados por parte de la industria. El problema de si se exporta o no un determinado número de medicamentos puede encontrar solución por otras vías, al menos de forma transitoria, mientras se fallan los pleitos pendientes en los tribunales de la Unión Europea. En el momento de redactar este artículo se sabe que el Congreso de los Diputados ha sido sensible al problema y, quizá distinguiéndose así de otros países, España legislará un nuevo derecho para los almacenes de distribución que es el de ser suministrados por los laboratorios.

Trazabilidad. Otra cuestión espinosa es la trazabilidad que, hoy por hoy, resulta inviable porque requeriría que la industria modificase y estandarizase la inclusión de los lotes en los envases, o recurrir a sistemas no suficientemente probados y con un alto coste en su seguimiento. La alternativa propuesta centra en unos pocos medicamentos —aquellos que puedan sufrir problemas de desabastecimiento— la cuestión de la trazabilidad. En este sentido, hay bastantes enmiendas de distintos partidos que apoyan la postura de FEDIFAR. A este respecto, fue muy ilustrativa y expresiva la exposición que, en una mesa redonda recientemente organizada en Barcelona por FEDIFAR, hizo la consejera delegada del Grupo SAFA, Inmaculada Pons. En su intervención mostró fotografías de la forma en que se ha de incluir el lote en los medicamentos, demostrando la imposibilidad técnica de alcanzar este objetivo hoy por hoy (tabla III).

Tabla III.

Problemas de la trazabilidad

El sistema de trazabilidad descrito en el RD 725/03 no aporta ninguna mejora útil.

La distribución no necesita trazar el lote para realizar las retiradas con precisión y seguridad. En la actualidad, se avisa de las alertas a todas las farmacias, aunque no hayan comprado el medicamento.

El sistema de trazabilidad contemplado en el RD 725/03 tampoco permite extender las retiradas hasta el domicilio del paciente al que se ha dispensado un medicamento defectuoso, ya que la farmacia no traza.

Dicho sistema sigue sin poder reproducir el camino seguido por el medicamento: el laboratorio sirve el mismo lote a varios mayoristas y la farmacia tiene varios proveedores; si dos de ellos han servido a una farmacia unidades del mismo lote, una vez dispensadas, ¿cómo se sabe cuál es cuál?

Fuente: elaborado a partir de la conferencia impartida por Inmaculada Pons, consejera delegada del Grupo SAFA, en el marco de unas jornadas sobre distribución organizadas por Fedifar. Barcelona, marzo de 2006.

Conclusión

La nueva Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios recoge prácticamente todas las peticiones del sector de la distribución farmacéutica, con algunos efectos colaterales para determinadas empresas y actividades. Así, el texto refuerza la «distribución tradicional» en sus aspectos sanitarios y en aquella actividad para la que se ha acuñado el concepto de «distribución solidaria», que es la capaz de perder dinero en algunos envíos y compensar esa pérdida con otros, para atender a todas las farmacias incluso con pedidos mínimos. Gracias a esta actividad, y según definición de FEDIFAR, «todas y cada una de las farmacias de España acceden, en igualdad de condiciones, a todos y cada uno de los medicamentos comercializados». La definición, por supuesto, exagera un poco, ya que la igualdad de condiciones se produce siempre que la farmacia realice un pedido del mismo volumen económico, pero aun así, está bien planteada la actividad en contraposición a otros tipos de distribución menos solidarios.

En la cuestión del derecho a ser suministrados, los parlamentarios han detectado fácilmente el contrasentido de una ley que obligaba al suministro a las farmacias sin que el almacén tuviera la misma garantía de la industria, por lo que ha sido removido este escollo.

Y finalmente, en este recorrido de bazas ganadas hay que poner de manifiesto que la trazabilidad contable propuesta inicialmente por el Ministerio tiene ya muy pocos adeptos, ni siquiera en el Partido Socialista, y podría quedar relegada a un desarrollo posterior, de esos que no se llevan a cabo nunca. Ahora la cuestión es saber cómo va a afectarnos la nueva legislación a los clientes de la distribución: las oficinas de farmacia. Quizá sea pronto para elucubrar sobre la pervivencia de ciertos tipos de centrales de compras o aventurar si las nuevas obligaciones impuestas a la distribución van a representar un considerable encajecimiento de sus servicios. Tal vez, eso sí, sea el momento de sentirnos más responsables de la distribución que todavía es propiedad de los farmacéuticos y tratar de intervenir en su gestión, porque el crecimiento de algunas cooperativas ha hecho perder el norte a quienes son sus legítimos propietarios.

Descuentos. La última cuestión que preocupaba a la distribución era la prohibición absoluta de realizar descuentos a las farmacias, ya que es una actividad que sólo maneja dos variables frente al cliente, que es el farmacéutico: el descuento y el servicio. Tras meses de debate, todo el mundo ha estado de acuerdo en permitir que continúen los descuentos de la distribución a las farmacias, siempre que no primen un producto en particular y aparezcan como tales en factura. En este caso, ha sido el propio Partido Socialista el que no ha tenido el menor empacho en enmendar la plana al Ministerio de Sanidad, introduciendo una enmienda que permite los descuentos por volumen de compra o por pronto pago, siempre que figuren en factura, con lo que la distribución podrá seguir manejando sus dos variables, tal como lo ha hecho siempre. □

Bibliografía y notas

1. Directiva 92/25/CEE de 31 de marzo.
2. RD 725/2003 de 13 de junio.
3. Granda E, Conde R. Distribución farmacéutica. Final de etapa. Farmacia Profesional. 1998; 12(10):5-8.
4. Art. 1.1. La ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización...
5. Art. 37.2.b. Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con servicios responsables de la custodia y suministro de estos medicamentos en las condiciones que se establezcan.
6. Art. 37.2.b. Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con servicios responsables de la custodia y suministro de estos medicamentos en las condiciones que se establezcan.
7. La enmienda del Bloque Nacionalista Gallego expone la siguiente justificación: «La redacción de este artículo en el proyecto de ley en realidad poco tiene que ver con la trazabilidad y mucho con la creación de un sistema de información con fines comerciales sobre el mercado de medicamentos y productos sanitarios en España. Jurídicamente podemos hablar de una medida de efecto equivalente, que en lugar del objetivo propio de la trazabilidad, esconde un objetivo comercial de intervención en el mercado de los medicamentos para evitar las exportaciones paralelas, no amparado por la garantía de la salud pública. Nada añaden tampoco las obligaciones de información que diseña este artículo a la seguridad de los medicamentos ni a la garantía de la retirada de medicamentos o productos defectuosos, medicamentos falsificados, carentes de autorización debida o que generen efectos adversos».