



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID

Junta de Gobierno

Avda. Menéndez Pelayo, 93 – 28007

91 552 66 04 – oficinapresidente@codem.es

CONSEJERÍA DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA

Asunto	Anteproyecto de Ley de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid
Trámite	Trámite de audiencia
Plazo	Del 15 al 23 de diciembre de 2021

ESCRITO DE ALEGACIONES

D. JORGE ANDRADA SERRANO, en mi condición de Presidente del **COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID**, según consta publicado en el Registro de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid, ante la **DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA** de la **CONSEJERÍA DE SANIDAD**, al amparo de lo dispuesto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015), por vía electrónica

COMPAREZCO y DIGO

- Que con fecha 14 de diciembre de 2021 se ha publicado en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid la apertura del **trámite de audiencia e información pública** del *Anteproyecto de Ley de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid*, y se fija el plazo para realizar alegaciones del 15 al 23 de diciembre de 2021.

LEGITIMACIÓN

- Que están legitimadas para efectuar las alegaciones que se estimen oportunas sobre el contenido de la norma en tramitación las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la misma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

Así, el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid ostenta la representación institucional de las 46.000 enfermeras y enfermeros que ejercen en la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en la



Ley 2/1974 sobre Colegios Profesionales y la Ley 19/1997 de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid.

En virtud de lo anterior, mediante el presente escrito vengo a realizar alegaciones al anteproyecto de Ley.

Todo ello con base en los siguientes

ANTECEDENTES

- Visto el texto del anteproyecto de Ley objeto de tramitación.
- Vista la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, que según se afirma en su resumen ejecutivo, indica que:
 - La oportunidad de la propuesta se justifica en la necesidad de establecer una nueva regulación integral de la ordenación y atención farmacéutica, más acorde con el presente y que permita afrontar y dar solución, de manera más eficaz, a las actuales necesidades y demandas tanto de los/las profesionales farmacéuticos/as como de los ciudadanos/as.
 - El objetivo que se persigue es la creación de un nuevo marco regulador de la ordenación y de la atención farmacéutica prestada por los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid, acorde a la realidad sanitaria madrileña, que incorpore los cambios producidos y fortalezca el papel asistencial de estos establecimientos y de los profesionales que desempeñan su actividad en ellos como agentes de salud, contribuyendo, de esta manera, a la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y ciudadanos, siempre desde el respeto a las competencias propias que legalmente tienen atribuidos los médicos, enfermeras y otros profesionales sanitarios, en coordinación y colaboración con éstos.
 - El anteproyecto de Ley consta de un índice, una exposición de motivos y una parte dispositiva, estructurada en 59 artículos organizados en título preliminar y tres títulos. En su parte final, el texto contiene 3 disposiciones adicionales, 1 disposición transitoria, 1 disposición derogatoria y 3 disposiciones finales.
 - Con relación al análisis jurídico, se afirma que, el fundamento jurídico y rango normativo del proyecto es de Ley.
 - Con relación a la adecuación al orden de distribución de competencias, se indica que este anteproyecto de ley se dicta al amparo de las competencias referidas en el artículo 27.12 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que establece que, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos.
 - La memoria se ha elaborado en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 52/2021, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid y de conformidad con la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, de Gobierno.



- Por lo que se refiere al análisis de impactos, se afirma que la norma:
 - No tiene efectos significativos sobre la economía.
 - No tiene impactos significativos sobre la competencia.
 - Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada 1.048,581 €.
 - Afecta a los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid, implicando una reducción de ingresos. Cuantificación estimada -31.739,32 €.
 - Con relación al impacto de género, se indica que es nulo.
 - Se considera que el impacto es nulo en lo que se refiere a la infancia y la adolescencia, así como en la familia.
 - Con relación al impacto por orientación sexual, identidad o expresión de género, se indica que es nulo.

- Con relación a la adecuación a los principios generales de buena regulación, se afirma que se han tenido en cuenta y se cumplen los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia y se ha seguido el procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general previsto en el dispuesto en el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid sobre el derecho de participación en la elaboración de disposiciones de carácter general, así como lo dispuesto en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

Vista la siguiente normativa de aplicación:

- Vista la Constitución española, en especial los artículos 43 (derecho a la protección de la salud) y 149.1.16ª (Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos), así como el artículo 36 (profesiones reguladas).

- Vista la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en especial el artículo 103.

- Vista la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, en especial el artículo 1.

- Vista la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, en especial el artículo 27, apartado 12 (desarrollo de la legislación básica del Estado en materia de sanidad).

- Vista la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

- Vista la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, especialmente su capítulo V.

- Visto el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Visto el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.



- Vista la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en especial los artículos 2 (Profesiones sanitarias tituladas), 6.2.b (Farmacéuticos) y 7.2.a (Enfermeros).
- Visto el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud.
- Visto el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- Visto el Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, por el que se establecen la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y turnos de guardia y el procedimiento en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.
- Visto el Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.
- Visto el Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid.
- Vista la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid.
- Visto el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid, en especial los artículos 6, 8.1 y 11.
- Vista la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Vista la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales.
- Vista la Ley 19/1997, de 11 de julio, de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid.



ALEGACIONES

PRIMERA. A LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

- No se plantea objeción en cuanto al **contenido y estructura** de la memoria de análisis de impacto normativo, que se ajusta a lo dispuesto en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid y en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, así como lo contemplado en su Guía Metodológica, aprobada por acuerdo de Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009.
- No se plantea objeción en cuanto a la **oportunidad de la propuesta**, en relación con la motivación, objetivos y análisis de alternativas. En este sentido entendemos que el anteproyecto de Ley está plenamente justificado debido a la necesidad de establecer una nueva regulación integral de la ordenación y atención farmacéutica, más acorde con el presente y que permita afrontar y dar solución, de manera más eficaz, a las actuales necesidades y demandas tanto de los/las profesionales farmacéuticos/as como de los ciudadanos/as.
- No se plantea objeción en cuanto al **análisis jurídico** del anteproyecto de Ley, por considerar adecuados su fundamento jurídico, rango normativo, derogación de normas y justificación de la fecha de su entrada en vigor.
- No se plantea objeción en cuanto a la **adecuación de la norma al orden de distribución de competencias**, por cuanto el anteproyecto de Ley se adecúa al orden competencial constitucional al dictarse al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española y del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, que establece en su artículo 27, apartado 12, que le corresponde a la Comunidad Autónoma las competencias de desarrollo de la legislación básica del Estado en materia de sanidad, constituyendo el título competencial válido para la aprobación de la presente Ley.
- No se plantea objeción en cuanto a la **tramitación** seguida por el anteproyecto de Ley.
- En cuanto al **análisis de impactos** no se plantean objeciones.

SEGUNDA. AL CONTENIDO DE LA EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

- No se plantea objeción respecto de la **exposición de motivos**, salvo a la mención que al reseñar el contenido del capítulo V con relación a los requisitos y funciones que, con carácter general y específico, son exigibles y corresponden a los servicios de farmacia en los diferentes ámbitos institucionales aparece la expresión “resaltando las funciones asistenciales y clínicas de los mismos” cuando debería señalarse que la finalidad del cumplimiento de los citados requisitos no es otra que la de “asegurar la calidad de la prestación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico”, en los términos previstos por la normativa general de sanidad y de ordenación de las profesiones sanitarias, que en modo alguno hace referencia a “funciones asistenciales y clínicas” reservadas a otros profesionales sanitarios como médicos y enfermeras en los diferentes ámbitos asistenciales (atención primaria y hospitales).



TERCERA. AL CONTENIDO DEL TÍTULO PRELIMINAR. DISPOSICIONES GENERALES.

- No se plantea objeción respecto del **artículo 1**, que define el objeto y ámbito de aplicación de la Ley, que es la regulación de la ordenación y la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad de Madrid, siendo de aplicación a los establecimientos y servicios farmacéuticos en dicho ámbito territorial.

- No se plantea objeción respecto del resto de artículos que estructuran el **título I**: Principios rectores (artículo 2), definiciones (artículo 3) y cooperación institucional (artículo 4), **salvo a la mención que se hace a “los servicios prestados en los distintos establecimientos farmacéuticos” incluida en la definición de ordenación farmacéutica, que debería ser sustituida por la expresión “atención farmacéutica en los distintos establecimientos farmacéuticos”, al objeto de evitar un concepto jurídico indeterminado y dejar fijado su contenido con relación a lo establecido en la definición de atención farmacéutica señalada en el artículo 3.2 y las actividades que la integran, recogidas en los artículos 6.2.h) y 11.3 del propio anteproyecto.** Todo ello en coherencia con lo previsto en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.

Destacar, más allá del matiz señalado, el acierto en cuanto al alcance de las definiciones de ordenación farmacéutica, atención farmacéutica y dispensación, que son coherentes con la legislación básica estatal en la materia, evitándose el desbordamiento de dichos conceptos, como así ocurrió en el anterior anteproyecto de ley de ordenación y atención farmacéutica a través de los que se pretendía introducir un “modelo de farmacia comunitaria”, con claras resonancias al sistema anglosajón, que resulta incompatible con el modelo de farmacia mediterráneo vigente en nuestro país.

CUARTA. AL CONTENIDO DEL TÍTULO I. DERECHOS, OBLIGACIONES E INCOMPATIBILIDADES.

- No se plantea objeción respecto de los artículos que estructuran el **título I**: Derechos y obligaciones de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos (artículo 5), derechos y obligaciones de los profesionales de los establecimientos farmacéuticos (artículo 6) e incompatibilidades profesionales (artículo 7).

QUINTA. AL CONTENIDO DEL TÍTULO II. ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS.

- No se plantea objeción respecto del **capítulo I**, que establece las condiciones generales de los establecimientos farmacéuticos (artículo 8), la actuación en situaciones de emergencia sanitaria (artículo 9) y el registro de establecimientos farmacéuticos (artículo 10), **salvo en la necesidad de matizar que “la prestación de servicios destinados a la población” en situaciones de emergencia sanitaria por parte de los farmacéuticos de las oficinas de farmacia deberá respetar en todo caso las competencias propias que legalmente tienen atribuidos los médicos, enfermeras y otros profesionales sanitarios, y deberán llevarse a cabo en coordinación y colaboración con éstos, so pena de confundir el contenido de la prestación farmacéutica con actividades asistenciales propiamente dichas.**

- No se plantea objeción respecto del **capítulo II**, relativo a las oficinas de farmacia que contempla la definición y funciones de la oficina de farmacia respecto a la adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios; el acto de dispensación, donde se prevé la dispensación con entrega informada a domicilio; los sistemas personalizados de dosificación; fórmulas magistrales y preparados oficinales. Asimismo, regula las secciones y los recursos humanos de la oficina de farmacia, señalándose que solo los farmacéuticos podrán ser titulares de una oficina de farmacia e indicando las funciones y responsabilidades que los farmacéuticos pueden ejercer en una oficina farmacia: titular, regente, sustituto y adjunto; la responsabilidad solidaria, y el cese del personal de la farmacia. Asimismo,



se establecen las condiciones de los locales e instalaciones, la identificación y señalización de las oficinas de farmacia, y por último la publicidad de sus actividades, servicios y secciones (artículos 11 al 23).

Destacar el acierto del artículo 11 en cuanto a la definición y enumeración de las funciones de las oficinas de farmacia al ser coherentes con la legislación básica estatal en la materia, evitando convertir dichos establecimientos sanitarios en centros de salud, lo que no obviamente no son ni podrán ser nunca, tal y como se pretendía en el anterior anteproyecto de ley de ordenación y atención farmacéutica.

- No se plantea objeción respecto del **capítulo III**, que establece la planificación farmacéutica y el funcionamiento de las oficinas de farmacia (artículos 24 al 33).

- No se plantea objeción respecto del **capítulo IV**, que establece los requisitos básicos de los botiquines (artículo 34) y su cierre (artículo 35).

- No se plantea objeción respecto del **capítulo V**, que establece los requisitos generales y funciones de los servicios de farmacia (artículos 36 y 37) en Atención Primaria (artículos 38 a 40), en hospitales (artículos 41 a 43), en centros de servicios sociales de carácter residencial (artículo 44) y en instituciones penitenciarias (artículo 45), **salvo las menciones a “adhesión al tratamiento” recogidas en los apartados 10 in fine del artículo 37 (“adherencia y persistencia terapéutica de los pacientes”), artículo 39.5 (“adherencia a los tratamientos”) que deben ser sustituidos por la expresión “seguimiento de los tratamiento farmacológicos de los pacientes”** en coherencia y conformidad con lo establecido en el artículo 1.5 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

- No se plantea objeción respecto del **capítulo VI**, que establece los aspectos generales y funciones de los depósitos de medicamentos (artículo 46) en hospitales (artículo 47), en centros sanitarios sin internamiento (artículo 48) y centros de servicios sociales de carácter residencial (artículo 49).

- No se plantea objeción respecto del **capítulo VII**, que establece los requisitos generales de las unidades de Radiofarmacia (artículo 50).

SEXTA. AL CONTENIDO DEL TÍTULO III. RÉGIMEN SANCIONADOR.

- No se plantea objeción respecto del **capítulo I**, que establece el procedimiento para la tramitación de los expedientes sancionadores en materia de farmacia (artículo 51).

- No se plantea objeción respecto del **capítulo II**, que establece los aspectos generales para la realización de inspecciones (artículo 52) y las medidas cautelares que se podrán adoptar en caso de sospecha razonable y fundada de riesgo grave e inminente para la salud (artículo 53).

- No se plantea objeción respecto del **capítulo III**, que establece las disposiciones generales de infracciones y sanciones (artículo 54), la calificación de las infracciones (artículo 55), el grado de las sanciones (artículo 56), otras consecuencias derivadas de la infracción (artículo 57), la competencia sancionadora (artículo 58) y prescripción y caducidad de las infracciones (artículo 59).

SÉPTIMA. AL CONTENIDO DE LAS DISPOSICIONES ADICIONALES.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición adicional primera**, sobre las oficinas de farmacia de menos 75 m² de superficie útil mínima, autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley, no les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 21 en materia de locales e



instalaciones de oficinas de farmacia. Dichos requisitos únicamente les serán exigibles en los supuestos de traslado.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición adicional segunda**, sobre las oficinas de farmacia de menos de 75 m² de superficie útil mínima que a la entrada en vigor de esta ley cuenten con secciones autorizadas, no les será de aplicación lo establecido en apartado 6 del artículo 21.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición adicional tercera**, sobre el lenguaje inclusivo empleado en la parte expositiva y dispositiva del texto legislativo.

OCTAVA. AL CONTENIDO DE LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición transitoria única**, sobre los procedimientos administrativos en tramitación.

NOVENA. AL CONTENIDO DE LA DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición derogatoria única**, que establece la derogación normativa de todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente Ley, y expresamente deroga:

a) La Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

b) El Decreto 115/1997, de 18 de septiembre, por el que se establecen la planificación farmacéutica, los criterios de valoración de conocimientos académicos y experiencia profesional, los horarios y turnos de guardia y el procedimiento en materia de autorizaciones de oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid, excepto los artículos 5 ,6 y 11 al 17 del mismo.

c) Artículos 2, 3 y 4 del Decreto 259/2001, de 15 de noviembre, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de guardia y vacaciones de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Madrid.

d) El artículo 5.2 del Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid.

DÉCIMA. AL CONTENIDO DE LAS DISPOSICIONES FINALES.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición final primera**, que establece que corresponderá al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid y al titular de la consejería con competencias en materia de sanidad, en el ámbito de sus competencias, para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de la presente ley.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición final segunda**, establece que el Consejo de Gobierno podrá aprobar por Decreto la incorporación a las oficinas de farmacia de otras secciones distintas de las mencionadas en el artículo 16 de esta ley, así como establecer los requisitos necesarios para su autorización, en la medida que se respete lo señalado en la normativa estatal vigente por la que se



establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, actualmente regulado por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición final tercera**, que establece la entrada en vigor de la Ley el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

Por todo lo anterior,

SOLICITO a la Consejería de Sanidad que, admita a trámite el presente escrito, tenga por comparecido electrónicamente y personado al Colegio Oficial de Enfermería de Madrid en el procedimiento administrativo de elaboración y aprobación del Anteproyecto de Ley de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid; así como reconocida su condición de interesado en el mismo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine, y, tenga por realizadas y evacuadas, en tiempo y forma, las alegaciones y observaciones contenidas en el cuerpo de este escrito.

En Madrid, a 22 de diciembre de 2021.

EL PRESIDENTE

JORGE ANDRADA SERRANO