

● Oficina de farmacia

Isabel Marín Moral
Doctora en Derecho. Abogada

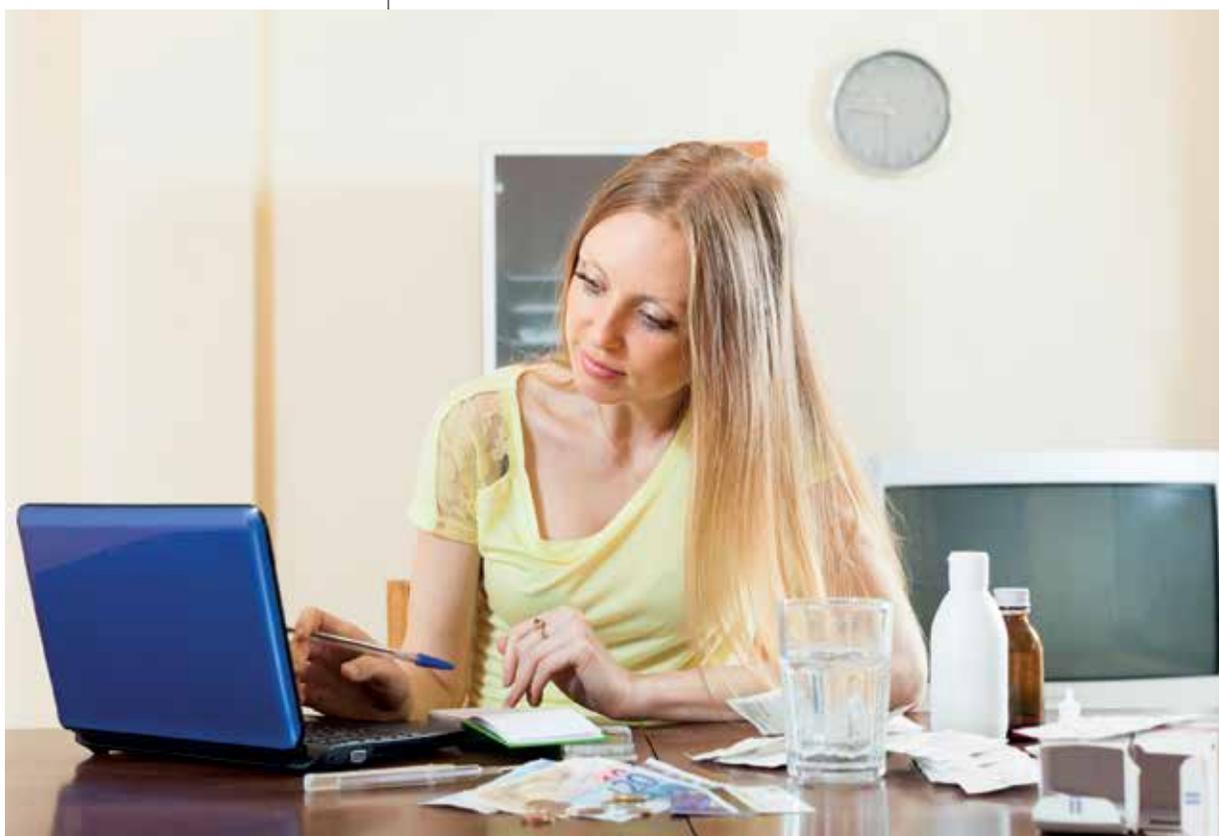
“ España, al dictado de Europa, lanza la farmacia, con una tímida legislación, al mundo *online*, donde deben reflejarse la bondad y las fortalezas de nuestra farmacia »

Farmacias «online»

La venta de medicamentos OTC por Internet

A lo largo de los siguientes puntos se va a desglosar la situación de la actual normativa en torno a la venta por Internet de medicamentos no sujetos a prescripción. La normativa vigente marca las líneas fundamentales de lo que será un cambio sin precedentes en la apertura de un nuevo canal de venta en la farmacia, ya implantado (y con amplio recorrido) en otros países, tanto dentro como fuera de Europa.

España, al dictado de Europa, lanza la farmacia, con una tímida legislación, al mundo *online*, donde deben reflejarse la bondad y las fortalezas de nuestra farmacia, una farmacia cercana, comunitaria, de consejo, de confianza y en la que la titularidad y propiedad de la farmacia convergen en una misma persona. El consejo farmacéutico, la profesionalidad en la dispensación, la legalidad y el



©iStock.com/JackF

concepto de establecimiento sanitario deben ser las líneas delimitadoras de toda actuación en el mostrador *online*, que las farmacias que así lo decidan libremente podrán instalar en el amplio mundo de Internet, donde, a pesar de lo que muchos piensan, también hay controles y se exige la deontología profesional.

Dónde está regulada la venta «online» de medicamentos no sujetos a prescripción

Dos son las normativas más importantes:

- El Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 99/2014, de la Comisión, de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común.



La farmacia sólo puede vender al paciente, al particular. No se puede vender *online* a una empresa, a un intermediario, a un mayorista...»

Qué establecimientos podrán vender «online»

La normativa es muy clara: sólo podrán vender *online* las farmacias abiertas al público y que hayan cumplido con los requisitos formales que prevé el Real Decreto 870/2013.

Esto implica que no podrán vender los farmacéuticos que no tengan farmacia oficial, física, abierta al público. Tampoco podrán vender aquellas farmacias legales que no hayan cumplido con los requisitos previstos en el Real Decreto, por lo que la mera tenencia de una página web por una farmacia no habilita para vender *online* OTC.

A quién se podrá vender

La farmacia sólo puede vender al paciente, al particular. No se puede vender *online* a una empresa, a un intermediario, a un mayorista... Se quiere buscar el contacto directo de la farmacia con el paciente, y así mantener la filosofía de la farmacia mediterránea.

Qué podrá venderse en la web de la farmacia

La actual normativa no regula la posibilidad de vender todo tipo de medicamentos, sino sólo los de uso humano *no* sujetos a prescripción médica. La AEMPS publicará en su página web un listado de medicamentos o categorías de medicamentos no sujetos a prescripción que quedarán excluidos de la venta *online*. Esta lista también estará en la web que habilitará cada administración autonómica sanitaria. En todo



©iStock.com/borazaya

caso, no podrán venderse medicamentos que precisen receta ni tampoco los medicamentos de veterinaria.

Venta a través de fórmulas diferentes a la web

El Real Decreto 870/2013 regula la venta a distancia sólo a través de sitios web, por lo que queda excluida, de acuerdo además con la Ley de Garantías, la posibilidad de establecer fórmulas de venta a distancia diferentes a la web. No será posible la venta a distancia por catálogo, con visitantes y otras formas que puedan pensarse o desarrollarse.

Parafarmacia y venta «online»

En la web de la farmacia que está autorizada para la venta *online* sólo se podrán vender medicamentos no sujetos a prescripción. Esto significa que queda excluida la posibilidad de vender parafarmacia y otros productos que no sean OTC. Esta afirmación no consta expresamente en la norma, pero es la interpretación que actualmente hace la Agencia del Medicamento, razón por la cual hay que pensar en la separación real entre la venta *online* de los medicamentos y la de otros productos.

Además, los sitios web de venta de medicamentos *online* sólo pueden ser de la oficina de farmacia, por lo que quedan excluidas las webs de las sociedades limitadas o SL que se hayan podido crear para venta de parafarmacia.

Qué trámite burocrático debe hacer una farmacia para poder vender «online» OTC

La farmacia tiene que hacer una notificación de actividad de venta *online*, y para ello debe «comunicar» a la Administración competente, al menos 15 días antes del inicio de la actividad de venta a distancia, toda la información enumerada en el Real Decreto 870/2013, que persigue sobre todo la identificación de la farmacia *online* con la farmacia física.

No se trata de una autorización, sino de una comunicación, lo que es importante para agilizar el procedimiento de venta *online*, ya que no habrá que esperar una notificación administrativa o una visita de la Inspección para poder operar *online*.

Una vez que se cumpla ese plazo, para poder vender *online* la farmacia deberá poder disponer del logo, sin que has-

ta la fecha esté regulado el procedimiento de asignación, que posiblemente se incluya en la normativa autonómica.

Debe resaltarse que el farmacéutico titular del dominio es el responsable de la web, no pudiendo existir intermediarios, ni sociedades limitadas.

Cuándo se podrá comunicar el inicio de actividad de venta por Internet

Hay un plazo para que los sitios web administrativos estén funcionando, y con ello pueda la farmacia comenzar a vender *online*. El plazo es de un año desde la publicación del acto de ejecución de la Comisión Europea relativo al logotipo común que tuvo lugar el 25 de junio de 2014.

Cómo sabrá el usuario que la farmacia «online» es legal: el logo

Toda farmacia *online* que quiera vender OTC deberá tener un logo oficial que la acredite como farmacia legal. Este logo ya está regulado en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 99/2014 de la Comisión, de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo. Cada país en Europa podrá tener una regulación diferente en venta *online* (por ejemplo, hay países que sí pueden vender medicamentos con receta), pero todas las farmacias legales europeas deberán mostrar ese logo, incluidas las españolas.

El logo tendrá un enlace de hipertexto entre el sitio web de farmacia legal y el sitio web de la AEMPS, que deberá alojar una lista nacional de farmacias autorizadas. Ese enlace será fijo y recíproco, de modo que el usuario pueda consultar de forma sencilla y eficaz si la farmacia está autorizada para venta *online* de acuerdo con la normativa vigente. Para saber si la farmacia es de uno u otro país, sólo será necesario comprobar la bandera que todo logo debe incorporar y que identifica el país donde está ubicada físicamente la farmacia que vende *online*.

Requisitos de la dispensación en la venta «online»

La norma insiste en que será el farmacéutico quien intervenga en la venta; por lo tanto, se busca que el acto de la dispensación sea realizado por un boticario, sin que pueda ser válida la realizada, por ejemplo, por un auxiliar. Sin embargo, esta cuestión se antoja difícil de controlar.

Además, la obligatoriedad del farmacéutico de dar al comprador un asesoramiento profesional previo y personalizado (no vale uno general o dárselo con el envío de los medicamentos) determinará que la venta no pueda ser inmediata, sino diferida con las consiguientes especialidades en los pagos a través de pasarelas. Este consejo profesional es anterior a la dispensación (y preparación del paquete)

te) y debe ser personalizado atendiendo a las circunstancias concurrentes en el comprador. Hasta la fecha, no hay una normativa que defina cómo deberá ser esa información, pero la SEFAC, de forma pionera, ha elaborado un documento para iniciar el debate.

La dispensación, como se ha expuesto, debe ser activa y profesional. Por ello el farmacéutico debe valorar la pertinencia o no de la dispensación de medicamentos, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales, peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso de los medicamentos objeto de venta.

Promociones, ofertas y descuentos

La venta del medicamento no puede servir para promocionar otros productos ni medicamentos, para alentar un mayor consumo o para crear diferencias frente a la farmacia física. Por ello, la farmacia *online* no podrá hacer regalos con la venta y quedan prohibidos los premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medio de promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web. Sí pueden hacerse los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente, hoy un 10% como máximo.



Toda farmacia *online* que quiera vender OTC deberá tener un logo oficial que la acredite como farmacia legal»

Venta fuera de España

Otra cuestión que ha de tenerse en cuenta cuando se dispensa *online* es adónde se envía el pedido. Si bien la venta de Internet es que permite la venta fácil en todo el mundo, cuando se trata de venta de OTC se establecen especialidades dependiendo del país de destino. Así, en caso de que la venta llegue a otro país europeo habrá de cumplirse con su normativa nacional sobre medicamento, etiquetado, prospecto y clasificación, así como sus condiciones de dispensación. Sin embargo, esta regla no opera cuando el destino está fuera de Europa.

Otras obligaciones del farmacéutico

Al igual que ocurre con otro tipo de medicamentos, en el caso de la venta *online* se persigue que haya una trazabilidad clara de la dispensación, que en este caso se justifica por la alta transacción de medicamentos falsificados a través de Internet. En este sentido, la farmacia debe guardar, durante un plazo de al menos 2 años tras la dispensación, un registro de los pedidos suministrados, que incluya la



identificación del medicamento, la cantidad dispensada, la fecha de envío y los datos del comprador, así como la dirección de entrega y el farmacéutico responsable de la dispensación. Dicho registro se mantendrá a los efectos de inspección y control por las autoridades competentes. La normativa prevé la posibilidad de intercambio de información entre autoridades, incluso europeas.

Cómo se hace el transporte

Es responsabilidad de la farmacia el suministro de los medicamentos desde la oficina de farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el usuario; por ello es importante la elección de la empresa transportista o mensajería que contrate la farmacia. Dado que la norma establece que el transporte y entrega del medicamento debe realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad, en caso de que el transporte de los medicamentos lo realice un tercero deberá existir un contrato en el que queden reguladas las especialidades de este tipo de envíos para salvaguardar la responsabilidad de la farmacia.

Puede haber devoluciones

A pesar de que la regla general es que la farmacia no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente, sí puede haber devoluciones que deberán ser aceptadas por la farmacia cuando los medicamentos hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte. En estos casos, los medicamentos devueltos deberán ser destruidos, no pudiendo entrar de nuevo en la cadena de venta.

Además, para evitar las devoluciones, la farmacia ha de ser consciente de que debe respetar los plazos de entrega que tiene previstos en su web, ya que el consumidor también tendrá derecho a la devolución del medicamento y el reintegro del importe pagado en caso de que el plazo de entrega superase el 50% del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al mismo.

Cómo afecta a la prohibición de publicidad en algunas comunidades autónomas

Existen comunidades autónomas que prohíben la publicidad de la farmacia por considerar que la presencia *online* es una forma de publicidad y promoción.

En estas comunidades autónomas habrá que aplicar la normativa estatal y, por tanto, permitir que las farmacias tengan sus webs de farmacia para venta de medicamentos *online*, pero lo óptimo es que modifiquen su normativa, para lo que deberán tener en cuenta el RD 870/2013, pero también dejar la normativa abierta para los posibles cambios futuros.

En caso de que no se cambie la normativa, lo que seguirá quedando sin una solución clara es lo que pasará con las webs que las farmacias tengan de parafarmacia, ya que éstas podrían seguir siendo consideradas publicidad y promoción de la farmacia, por ser webs no oficiales de ésta.

“La necesidad de encriptación y otras materias técnicas obliga a realizar la web con una seguridad que no tienen muchas webs de farmacias a día de hoy”

Qué otras cosas son importantes

La venta *online* de medicamentos va a obligar a tener unas webs con unos requisitos de seguridad específicos porque se van a tratar datos de salud, que son de «protección alta» de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos. La necesidad de encriptación y otras materias técnicas obliga a realizar la web con una seguridad que no tienen muchas webs de farmacias a día de hoy, así como a tener un alojamiento acorde con el nivel de protección alto.

Además, la venta *online* supondrá la obligación de la farmacia de hacer cambios en protección de datos, tanto en el documento de seguridad de la farmacia y sus protocolos de funcionamiento como, en su caso, en los ficheros declarados.

Conclusión

La venta *online* de medicamentos no sujetos a prescripción no supondrá a priori un gran negocio para la farmacia, al separarse de la venta de parafarmacia. Sin embargo, poder vender *online* OTC es el primer paso, y vendrán otros sucesivos en un momento en el que los cambios van a velocidad de vértigo. Quien esté bien posicionado podrá estar preparado para momentos posteriores, (no muy lejanos) en los que las ventas serán muy superiores, por dos razones: por el incremento del ventas del canal *online*, y porque, antes o después, deberá ser posible que la farmacia pueda ofrecer en su web todo su stock, incluida, en un primer momento, la parafarmacia. ●