

# Las medicinas veterinarias en la Comunidad Europea

Giancarlo Signorini\*

Giulia Biagi\*\*

El 31 de diciembre concluirá una época abriendo el gran escenario del Mercado Unico Europeo, con nuevas perspectivas económico-sociales, pero con urgentes problemas de los que hace ya tiempo que se está discutiendo y que, llegados ya a la recta final, necesitan de pertinentes reflexiones para "todo tiempo". El compromiso aumenta en proporción directa al sumarse la normativa comunitaria a la vigente legislación nacional.

En este contexto, y para nuestra estricta competencia, uno de los problemas que directamente nos interesa se refiere a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a las medicinas veterinarias, tal como está previsto por la Directiva 81/851/CEE. Por otra parte se subraya la ausente uniformidad legislativa nacional respecto a la comunitaria: un ejemplo clarísimo son las disposiciones fijadas por el Reglamento CEE nº 2377/90 en el tema de definición de un procedimiento comunitario para la determinación de los límites máximos de residuos de medicinas veterinarias en los alimentos de origen animal. A este propósito debemos subrayar que la severidad de nuestra legislación, que preveía el residuo cero, utópico de realizar aunque se quiere tomar en consideración el progreso técnico, estaba ampliamente justificada a los fines de la protección de la salud pública.

Propiamente en esta óptica, el legislador europeo, a la luz de las actuales investigaciones técnico-científicas ligadas al campo farmacológico y a la libre circulación de las medicinas veterinarias, con una reciente Directiva (90/676/CEE) ha considerado

oportuno introducir modificaciones a la 81/851, fijando algunos criterios esenciales para la definición de las competencias entre los diferentes Estados miembros en el interior de la Comunidad en lo referente a la producción, la comercialización y el empleo de las medicinas veterinarias.

## EL FARMACO VETERINARIO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

"Ninguna medicina veterinaria puede ser comercializada en un Estado miembro sin la previa autorización expedida por las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate".

"Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que solo las personas habilitadas por la respectiva normativa nacional vigente guarden o posean medicinas veterinarias o sustancias capaces de ser empleadas como medicinas veterinarias que tengan propiedades anabólicos, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas.

Los Estados miembros tendrán un registro de los productores y de los distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de las medicinas veterinarias y que tengan las propiedades antes mencionadas. Estas personas deben registrar de modo particularizado todas las transacciones comerciales relativas a las sustancias que puedan emplearse para la fabricación de medicinas veterinarias y tener estos registros a disposición de las autoridades competentes, a fines de inspección, durante al menos tres años".

Todo esto está establecido por la Directiva del Consejo/CEE con fecha 13.12.1990, que aparece en el Boletín Oficial de las Comunidades europeas, "que modifica la Directiva 81/851/CE-

de las legislaciones de los Estados miembros relativas a las medicinas veterinarias".

A partir de estas primeras disposiciones se pueden presentar algunas nuevas situaciones, muchas de las cuales se refieren específicamente al veterinario en el ejercicio de su actividad profesional, reconocido según la vigente normativa nacional como persona habilitada para poseer medicinas veterinarias.

También los productores y los distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicinas veterinarias estarán debidamente inscritos en el adecuado registro instituido en los diferentes Estados miembros.

En grandes líneas se pueden entrever los principios fundamentales relativos a la producción, la distribución y el empleo de las medicinas veterinarias. En otros términos, muertos y enterrados ya algunos intentos nacionales de normalización del fármaco veterinario, la Comunidad recoge, modificándola en algunas partes y completándola en otras, una "vieja" Directiva de dieciocho años, para adaptarla a las actuales situaciones y hacerla capaz de informar cumplidamente al personal de trabajo y de calmar las aguas con frecuencia agitados durante más de una treintena de años, sin haber llegado jamás a ninguna solución.

La presente directiva tiene en consideración también algunos casos críticos relativos, por ejemplo, a las emergencias por graves enfermedades epidémicas, con la posibilidad por parte de los Estados miembros de "permitir temporalmente el empleo de medicinas veterinarias de acción inmunológica sin previa autorización de entrada en el mercado, en ausencia de medicinas apropiadas y después de haber informado a la Co-

\* Cátedra de Farmacia Veterinaria de la Universidad de Parma

\*\* Instituto de Clínica Médica Veterinaria de la Universidad de Pisa

misión de las condiciones de empleo de forma detallada”.

**COMERCIALIZACION DE LAS MEDICINAS PARA ANIMALES DE RENTA**

El suministro de medicinas veterinarias a los animales de renta está condicionado por los siguientes factores:

1) Que el empleo de la sustancia o de las sustancias farmacológicamente activas contenidas en la medicina veterinaria esté autorizado en otras medicinas veterinarias en el Estado miembro interesado, en la fecha de entrada en vigor (1 de enero de 1992) del Reglamento CEE nº 2377/90.

2) Que dichas sustancias entren de nuevo en los anexos I, II y III del citado Reglamento.

**PRESCRIPCION DE LAS MEDICINAS VETERINARIAS**

Establecida la necesidad de la autorización para la comercialización de las medicinas veterinarias, la Directiva en cuestión reglamenta la obligación de la receta veterinaria para el suministro público en los siguientes casos:

1) Medicinas cuyo suministro o utilización está sujeto a:

a) Restricciones oficiales (estupefacientes y sustancias psicotrópicas).

b) En todas las situaciones en las que las restricciones están previstas por la legislación comunitaria.

2) Medicinas para las cuales el veterinario debe adoptar particulares precauciones por los riesgos relativos a:

a) La especie a la que está destinado el fármaco.

b) La persona que suministra las medicinas a los animales.

c) El consumidor de los géneros producidos por los animales tratados.

d) El medio ambiente.

3) Medicinas destinadas a tratamientos patológicos que conllevan diagnósticos previos y de cuyo uso pueden derivarse interferencias u obstáculos para ulteriores intervenciones de diagnóstico o terapéuticas.

4) Fórmulas magistrales destinadas a los animales.

5) Para las nuevas medicinas veterinarias que contienen un principio activo, cuya utilización en las medicinas veterinarias está autorizada desde al menos cinco años.

La Directiva CEE introduce una importante cláusula que prevé, de forma completamente excepcional y cuando no existan medicinas autorizadas “para una determinada infección, en particular con el fin de evitar a los animales sufrimientos inaceptables”, la posibilidad por parte de los Estados miembros de permitir que sea suministrada, “por un veterinario o bien bajo su directa responsabilidad”, a uno o a algunos animales de una granja determinada:

a) Una medicina veterinaria cuyo empleo esté autorizado en el Estado miembro interesado para otra especie animal o para otros animales de la misma especie para otra afección.

b) A falta de esta medicina, una medicina cuyo empleo sobre el hombre haya sido autorizado en el Estado miembro interesado según norma de la Directiva 65/65 CEE.

c) Si la medicina precitada no existe y dentro de los límites impuestos por la normativa del Estado miembro en cuestión, una medicina veterinaria preparada improvisadamente por una persona autorizada a este propósito según la legislación nacional, de conformidad con las indicaciones contenidas en una prescripción veterinaria. No obstante se precisa que en esta eventualidad, cuando la medicina sea suministrada a animales de renta cuyos productos estén destinados a la alimentación del hombre, las sustancias prescritas deben estar ya presentes como tales en una medicina veterinaria autorizada para dichos animales en el Estado miembro en cuestión y el veterinario responsable deberá, bajo su propia responsabilidad personal, especificar un adecuado tiempo de espera para estos animales, para garantizar que los elementos producidos por los animales tratados no contengan residuos nocivos para el consumidor. El veterinario, así mismo, estará obligado a la anotación de datos relativos al propietario de la granja, la fecha de la visita clínica de los animales, el número de los animales sometidos a tratamiento, el diagnóstico de la enfermedad, las medicinas prescritas, las dosis, los ritmos y la duración de

suministro, así como los tiempos de interrupción recomendados. Esta documentación deberá ser tenida a disposición para cualquier petición de las autoridades competentes durante tres años por lo menos.

Una cláusula relativa al suministro de fármacos previamente autorizados está prevista para veterinarios que presten servicio en otro Estado miembro, los cuales pueden llevarse personalmente, bajo la etiqueta de origen del productor, cantidades reducidas de medicinas veterinarias ya preparadas, pero que no deben superar las necesidades cotidianas y deben ser suministradas personalmente por el veterinario, a menos que la legislación del Estado miembro de destino admita la consignación al propietario de los animales a tratar. En este caso se suministrará la medicina solo para el número de animales controlados personalmente y únicamente en las cantidades mínimas necesarias para concluir su tratamiento. Es obvio que de la medicina en cuestión debe haber sido concedida la autorización para la comercialización por las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el veterinario.

También en estos casos el veterinario está obligado al registro detallado de los animales tratados, el diagnóstico, las medicinas suministradas, las dosis y la duración del tratamiento y el tiempo de suspensión establecido. Todos estos datos deberán ser tenidos a disposición de las autoridades competentes del Estado de destino, a los fines de inspección durante tres años por lo menos.

**DISTRIBUCION DE MEDICINAS VETERINARIAS**

En este apartado están comprendidas las situaciones referentes a: a) el comercio al por mayor de medicinas veterinarias, que incluye la adquisición, la venta, la importación, la exportación y cualquier otra transacción comercial que tenga por objeto medicinas veterinarias, para las que sea obligatoria la posesión de una autorización; b) ventas al detalle de medicinas veterinarias, que podrán efectuarse exclusivamente por personas a las que se les permita desarrollar estas operaciones por la legislación del Estado miembro interesado.

En lo referente a la adquisición, la



Vehículo adaptado para el uso del veterinario. Este profesional está obligado a registrar a los animales tratados, el diagnóstico, las medicinas suministradas, las dosis y duración del tratamiento y el tiempo de suspensión establecido.

posesión o el suministro de medicinas veterinarias que contienen sustancias con propiedades anabolizantes, antiinflamatorias, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas, los Estados miembros se aseguran de la real necesidad de empleo y de la modalidad de adquisición.

Bajo esta óptica, los Estados pueden exigir que sea llevado un registro que contenga al menos las siguientes indicaciones:

- a) Fecha de adquisición.
- b) Identificación de la medicina veterinaria.
- c) Cantidad.
- d) Nombre y dirección del proveedor de la medicina.
- e) Identificación de los animales sometidos a tratamiento.

Todos los Estados miembros, a los que está destinada la citada Directiva, deben adoptar las necesarias medidas de adecuación a partir del 1 de enero de 1992.

### EVALUACIONES FINALES

Las modificaciones introducidas por la Directiva tomada en consideración con una contribución para esclarecer algunos puntos de la 81/851, con frecuencia fuente de diferentes controversias, adecuándola de ese modo a las diversas eventualidades que pueden comprobarse en el sector sanitario europeo. Estas adecuaciones son siempre propuestas y formuladas en el respecto a las normativas nacionales, dejando así espacio y autonomía a los diferentes Estados miembros.

Por cuanto respecta a la situación italiana, podemos decir que la normativa del fármaco —sin distinción entre sector ético y ético-económico—, anclado todavía en el antiguo Texto Unico de las LL.SS., ya en edad de jubilación, era fuente de notables condicionamientos. Pero se debe subrayar, por otra parte, la considerable aportación de la ley 281, modificada por la ley 399 y puesta al día por el DPR nº 152 y correspondientes de-

cretos de aplicación, preparando así para los Servicios Veterinarios un válido soporte legislativo, ágil y moderno, de "talla" verdaderamente europea.

Hay que decir igualmente que el legislador europeo, con las cláusulas introducidas por la Directiva 90/676/CEE, ha querido afirmar la profesionalidad del veterinario en un sector de específica competencia, como el de la prescripción, responsabilizándole tanto como clínico como en lo relativo al personal al cuidado de los animales, y sobre todo responsabilizándole de la protección del medio ambiente y de la garantía del consumidor. Y en este contexto se deberá interpretar, a diferencia de lo hasta ahora previsto por el DM 4.8.1969, la posibilidad, en específicas situaciones de emergencia y con particulares precauciones, de utilización de una medicina en especies diferentes de las previstas o para otras afecciones diferentes de aquellas para las que había sido autorizada. Está precisamente previsto el uso, de forma completamente excepcional, de una medicina cuyo empleo en el hombre haya sido autorizado en el Estado.

El horizonte profesional se ensancha de este modo con una visión europea, previendo el tratamiento de animales en los diversos Estados miembros según precisas disposiciones comunitarias, pero siempre de conformidad con la normativa del Estado miembro de destino.

La situación verdaderamente innovadora, aunque a primera vista extraordinariamente comprometida, es la disposición referente al empleo de medicinas veterinarias sobre los animales destinados a la producción de géneros alimenticios allí donde se exija un registro con determinadas anotaciones. Las informaciones suministradas, además de constituir un precioso auxilio anamnésico para el veterinario de empresa, representarán un parámetro de referencia para el veterinario oficial, funcionario de sanidad pública, con ocasión de las previstas verificaciones de inspección a nivel de explotación ganadera. Todo ello para garantía de la sanidad pública, sin inútiles y perjudiciales obstáculos a la libre circulación de las medicinas veterinarias.