

Principales novedades de la nueva normativa de medicamentos veterinarios

El pasado 25 de septiembre se publicó en el BOE el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y en el que se incorporan numerosas reformas realizadas al marco regulatorio precedente.

P. A. Mozo

Cuerpo Nacional Veterinario.
Administrador Civil
del Estado.

En el presente artículo, se analizan en detalle las modificaciones que afectan al control, prescripción y comercialización de los medicamentos veterinarios. Son quizás numerosas las cuestiones que se quedan en el tintero, pero las citadas son las que afectan en mayor medida al ejercicio profesional de los operadores implicados.

Control general sobre medicamentos veterinarios

Aunque en las referencias del Consejo de Ministros se señala que esta modificación supone como novedad que, sólo aquellas personas que estén expresamente autorizadas podrán poseer o tener bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que puedan utilizarse como tales, esta obligación ya venía contemplada por la antigua redacción del artículo 4.1 del RD 109/1995 sobre medicamentos veterinarios.

La única novedad, en referencia a la autorización, que incorpora la nueva redacción es la relativa a que de ésta se exceptúa a los laboratorios nacionales de referencia, a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y a los laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.

En relación con el intercambio de información entre las administraciones públicas implicadas en el control de los medicamentos veterinarios, la legislación no ha sido modificada sustancialmente. Como principales novedades se pueden destacar las siguientes:

- Las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla remitirán la información relativa a la lista de fabricantes y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que podrán ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios, no al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (MARM) como la anterior redacción preveía, sino directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual está obligada a su vez a transmitir esta información al citado Ministerio.
 - Se establece la obligación general de mantener registros de todas las transacciones relativas a medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótropas, o, en su caso, de otro tipo de acuerdo con lo que al efecto se adopte por la Comisión Europea, que puedan utilizarse como medicamento veterinario, durante un período de cinco años, a diferencia de los tres años que se exigían con la anterior normativa, concretándose, como indicaba la antigua redacción, que el inicio del cómputo del citado plazo se realizará a partir de la fecha de realización de las transacciones, y no partir de la tenencia efectiva de tales sustancias*.
- Parece que el término transacción hace referencia a la celebración del negocio jurídico (generalmente contrato de compra-venta) derivado de la actividad comercial realizada tanto por fabricantes como por distribuidores, más que al traslado físico de éste. Esta acepción puede tener como resultado que en los registros que llevarán tales operadores se incluya dicha transacción o contrato y la fecha en la que se realizó ésta, sin que el producto realmente haya cam-

biado de ubicación física, lo que puede distorsionar, hasta cierto punto, el adecuado control de la trazabilidad que con este precepto la Administración pretende.

- Y, finalmente, permite que los fabricantes y distribuidores mantengan registros detallados de forma electrónica de tales transacciones.

Requisitos sanitarios de los demás medicamentos veterinarios

Los requisitos de los demás medicamentos veterinarios, regulados en el Capítulo V del RD 109/1995, y en el que se encuentran productos tales como las fórmulas magistrales, los preparados o fórmulas medicinales y las autovacunas, han sido modificados en los siguientes aspectos principalmente:

Respecto de las fórmulas magistrales, los preparados o fórmulas medicinales

- Su dispensación se equipara al régimen general de los medicamentos veterinarios.
- Se simplifica el correcto etiquetado de los citados productos mediante la incorporación en el artículo 40 de la nueva redacción del RD 109/1995, de todos los datos exigibles y que deben ser incorporados al mismo. Sin embargo, en relación a su contenido, no hay modificaciones sustanciales.

Respecto a las autovacunas

- Si se trata de autovacunas distintas de las bacterianas inactivadas, las entidades elaboradoras deberán seguir unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación de los medicamentos veterinarios a efectos de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de dichos medicamentos.
- El suministro únicamente podrá efectuarse desde la entidad elaboradora a la explotación de destino, y además, a diferencia de la anterior normativa, también, al veterinario prescriptor o al propietario de los animales.

Comercialización, prescripción y utilización de los medicamentos veterinarios

Distribución o venta al por mayor

En relación a la distribución o venta al por mayor, se concretan las excepciones a ser



Sólo las personas que estén expresamente autorizadas podrán poseer o tener bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que puedan utilizarse como tales

considerados almacenes mayoristas de medicamentos veterinarios. Concretamente, si con la antigua redacción se excluía de la distribución mayorista el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios, en conformidad con la nueva redacción, el término pequeñas cantidades (concepto extremadamente subjetivo) es abandonado y sustituido por el de cantidades precisas, es decir determinadas, con independencia de su mayor o menor importancia cuantitativa, manteniéndose el requisito de que tales cantidades deben entregarse entre minoristas y estar sujetas a un control individualizado.

Prescripción

Igualmente la prescripción ha sufrido ciertas modificaciones, de entre las que destacan:

- Se especifica con mayor concreción los medicamentos veterinarios que están sujetos a prescripción, y que son: los supuestos previstos en los apartados 1 y 2 del artículo 37 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y los gases medicina- ➤

les; todos los medicamentos prescritos por veterinarios de otro Estado miembro, no establecidos en el territorio nacional, y que presten sus servicios en España, incluso para los casos de que tales medicamentos no se encuentren en los supuestos previstos en el párrafo anterior; y los medicamentos sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización.

- Se establece que la medicación prescrita en cada receta podrá referirse a un animal o a un grupo de animales, siempre que, en este último caso, sean de la misma especie y pertenezcan a una misma explotación o propietario, y podrá contemplar un único medicamento o todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento

El “botiquín veterinario” queda englobado dentro del ejercicio profesional veterinario y, en consecuencia, estableciendo y ampliando las obligaciones del citado profesional

único, debiendo en este último caso establecerse el tiempo de espera correspondiente al último medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo.

- Se establece la excepción al plazo general de duración del tratamiento prescrito en cada receta y el plazo de su dispensación de treinta días, para el caso de enfermedades crónicas o de tratamientos periódicos. Circunstancia, ésta, de la que se dejará constancia en la receta, en cuyo caso la duración del tratamiento y el plazo de dispensación no podrán superar los tres meses.
- La exigencia de la previa prescripción mediante receta podrá ser sustituida por el correspondiente contrato administrativo u otro documento de efecto equivalente, en el marco de un programa obligatorio de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, en el cual sea la Administración competente quien adquiera los medicamentos veterinarios, o cuando se trate de la ad-

quisición por las Administraciones Públicas de dichos medicamentos para su administración a los animales de su propiedad.

- Se produce una racionalización de la prescripción excepcional separando claramente la regulación de aquella que se produce por vacío terapéutico de los animales no productores de alimentos de la destinada a animales productores de alimentos.
- Finalmente, en relación a los centros dispensadores: se les permite almacenar medicamentos veterinarios junto con otros productos, siempre y cuando se garantice su separación física; y se establece que un farmacéutico sólo podrá ser responsable de hasta un máximo de seis servicios farmacéuticos siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas en la normativa vigente.

Aplicación y uso de medicamentos veterinarios

En este apartado hay que destacar las modificaciones producidas en el denominado anteriormente “botiquín veterinario”, ahora, englobado dentro del ejercicio profesional veterinario que, en consecuencia, viene a establecer y ampliar las obligaciones del citado profesional en ejercicio de su actividad. Destacamos de la nueva redacción que:

- La venta o suministro de medicamentos veterinarios a estos profesionales, la realizarán las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas autorizados.
- El veterinario que adquiera, o use, o ceda dichos medicamentos deberá: comunicar a la autoridad competente la existencia de tales medicamentos y su ubicación; está obligado a llevar un registro, que podrá ser electrónico, de cada entrada y cada uso o cesión de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria; expedir y entregar la receta con destino al propietario o encargado de los animales, en los casos previstos en el artículo 80 del RD y que hemos concretado anteriormente en el primer párrafo de la prescripción; aplicar o administrar los medicamentos directamente o bajo su responsabilidad, aunque en este punto, la nueva redacción establece excepciones.

Otras modificaciones

Otras novedades destacables son aquellas que hacen referencia a la regulación de la posesión y uso los gases medicinales que no se contemplaba en la anterior normativa, y la ampliación generalizada del plazo de conservación de los registros y documentos para tenerlos a disposición de las administraciones. Este nuevo plazo de conservación puede ser útil a la hora de documentar infracciones muy graves, al tener un plazo de prescripción de cinco años coincidente con el de conservación de registros y documentos.

Conclusiones

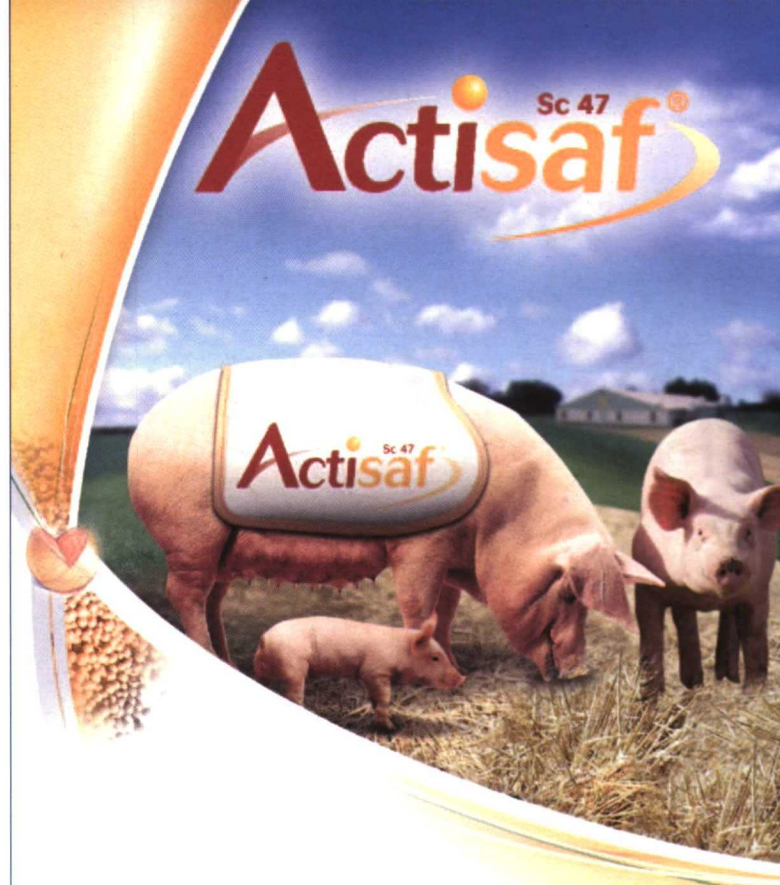
De todo lo expuesto, se puede concluir que el RD 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, tiene algunos claroscuros.

Entre los primeros, se desarrolla y actualiza el RD 109/1995 a la ley 29/2006 y se establece una clara diferenciación de los riesgos asociados a la prescripción excepcional de los animales destinados al consumo humano de aquellos que no tienen el citado destino, así como se flexibiliza en ciertos aspectos la comercialización y la prescripción de los medicamentos veterinarios.

En referencia a los segundos, el nuevo Real Decreto, no clarifica el marco regulatorio actual, ya que la vigencia del RD 109/1995, y sus continuas referencias a la antigua ley del medicamento, la Ley 25/1990, no hace sino añadir confusión a una regulación ya de por sí compleja por la propia materia de que trata.

A este respecto el Consejo de Estado ha sido bastante explícito e indica literalmente: "no parece que un ajuste parcial, incompleto y por zonas de acción sea la mejor respuesta al problema de actualización de los contenidos de la norma de 1995. (...) sólo una completa actualización de supuestos fácticos y consecuencias jurídicas en el orden de los medicamentos veterinarios podrá reflejar con nitidez el nuevo entorno regulatorio europeo y español. Mal se compadece la obligada adaptación con la pervivencia de una norma en cuyo preámbulo -a título de simple ejemplo- se siguen invocando normas legales que han sido objeto de derogación y superación hace años (como la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que estuvo vigente hasta el 28 de julio de 2006, sustituida por la nueva ordenación en la materia)". ■

* La trazabilidad de cualquier producto tiene por objeto determinar la ubicación física de este, generalmente para ejercer una actividad de control sobre él o incluso retirarlo del mercado. En el caso de las transacciones, éstas son negocios jurídicos (generalmente contratos) por los que se acuerda cambiar la titularidad de un bien a cambio de una contraprestación, generalmente económica. Dicho cambio de titularidad no implica siempre el cambio de ubicación del producto. Es decir, se puede realizar la compra (la transacción) de un bien en marzo, pero puede ser servido en abril. Por ello, es posible la existencia de la transacción sin cambio de ubicación del bien, e incluso sin cambio de titularidad de este, ya que para que se adquiera la propiedad, en derecho, se exige no sólo el contrato, sino, generalmente, la entrega o traditio del producto. Sin embargo, este último aspecto excesivamente jurídico, a efectos de trazabilidad del producto no es relevante, aunque sí pudiera tenerla a la hora de exigir responsabilidades administrativas o de otro tipo.



Actisaf Sc 47

La única levadura viva autorizada para su utilización en todas las etapas de la producción porcina.

Actisaf Sc 47 se elabora mediante un proceso productivo único que asegura una mayor estabilidad durante la fabricación del alimento.

Actisaf Sc 47, la levadura viva
que mantiene sus promesas

- Mejora el confort digestivo;
- Incrementa la eficiencia alimentaria;
- Optimiza los rendimientos zootécnicos y económicos.



Distribuidor en exclusiva
para España y Portugal.

DAN
Development of Animal Nutrition

LFA LESAFFRE
FEED ADDITIVES

c/Uruguay, 31 - 1ª A. - 28016 Madrid
Tel. 915 196 638 - Fax 914 164 401
Email : dan@dan-sp.com - www.dan-sp.com