

## **CONCEPTO LEGAL DE MEDICAMENTO VETERINARIO ES DETERMINANTE**

Buenos días a todos, antes de nada avisarles del tostón que voy a escribir a continuación que seguro les va a resultar muy aburrido dado que básicamente me he apoyado en su redacción en textos legales que regulan de algún modo diversos aspectos que envuelven la elaboración, comercialización y tenencia y empleo de los diversos medicamentos veterinarios. Me decidí a escribirlo ahora por haber salido el tema en muchas ocasiones y ver que se habla bastante a la ligera de temas veterinarios, administración de todo tipo de productos para mi de dudosa efectividad y por que no decirlo, legalidad, con los consiguientes riesgos de salud para las palomas. A personas como Belmiro Pinto aún residiendo en Portugal le puede resultar interesante por ser la legislación española una transposición de la legislación sanitaria europea aplicable igualmente en su país (aunque no deja de ser un tostón). A dichas conclusiones ha sido a las que he llegado después de trabajar con la misma durante bastante tiempo, no descartando el poder estar equivocado en algunos aspectos.

En primer lugar es importante saber que nadie podrá poseer o tener bajo su control, con fines industriales o comerciales, medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótropas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, o esté amparado en las normas de esta disposición.

La poder comprender el conjunto del tema es necesario tener claros los siguientes conceptos: Sólo serán medicamentos veterinarios los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación:

Las especialidades farmacéuticas de uso veterinario.

Los medicamentos prefabricados de uso veterinario.

Las premezclas medicamentosas y los productos intermedios elaborados con las mismas con destino a piensos.

Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.

Los preparados o fórmulas oficinales.

Las autovacunas de uso veterinario.

Los remedios secretos están prohibidos en medicina veterinaria.

Medicamento: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para modificar las funciones corporales. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que puedan ser administradas a los animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

Los preparados que contengan vitaminas, minerales, aminoácidos u otros micronutrientes, con excepción de los destinados a cubrir las necesidades nutritivas con la ración diaria, se entenderán de uso terapéutico y, por tanto, como medicamentos.

Entre los modificadores de las funciones corporales se incluyen los estimulantes de las producciones animales que no tengan la condición de aditivo para piensos.

Especialidad farmacéutica de uso veterinario: El medicamento veterinario de composición e indicación definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración General del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas como medicamentos de uso veterinario

Fórmula magistral destinada a los animales: La prescrita por un veterinario y destinada a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia

Ningún medicamento veterinario tendrá la consideración de especialidad farmacéutica, medicamento prefabricado de uso veterinario o de premezcla medicamentosa para piensos, ni en consecuencia, podrá ser puesto en el mercado para su comercialización como tal, sin la previa autorización sanitaria de la Administración General del Estado expedida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, y sin la previa inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, regulado en el artículo 9.1 de la Ley 25/1990 (de 20 de diciembre del medicamento) o hasta que no se haya concedido una autorización previa a la comercialización conforme al Reglamento (CEE) 2309/93 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Requisitos de las fórmulas magistrales y de los preparados o fórmulas oficinales destinados a los animales.

Las fórmulas magistrales destinadas a los animales únicamente tendrán la condición de medicamento veterinario legalmente reconocido, si son elaboradas, previa prescripción veterinaria, en una oficina de farmacia y se cumplen ciertas premisas que sería largo detallar.

Serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, siguiendo las directrices del Formulario Nacional y sólo en las oficinas de farmacia que dispongan de los medios necesarios para su preparación. En la elaboración se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad.

Para su dispensación se tendrá en cuenta que solo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales y de preparados o fórmulas oficinales cuyo destino únicamente podrá ser la explotación ganadera o animales que figuren en la prescripción. En consecuencia, la presencia de tales preparados en otros canales comerciales está prohibida.

La elaboración de preparados o fórmulas oficinales requerirá el cumplimiento de los mismos requisitos establecidos en los párrafos anteriores.

En cuanto a los medicamentos elaborados con plantas medicinales con destino a los animales y de los que tanto se ha hablado estos días en el foro, deben de cumplir las siguientes requisitos con carácter general:

Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para las enfermedades de los animales, seguirán el régimen de autorizaciones previsto para los medicamentos y señalado ya para los medicamentos.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, podrán establecer una lista de plantas cuya utilización en animales estará restringida o prohibida por razones de orden sanitario.

Podrán venderse libremente con destino a los animales las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

En cuanto a su presentación y etiquetado tendrán que ceñirse a lo siguiente:

Los recipientes y envases exteriores de los medicamentos veterinarios deberán llevar en caracteres legibles y redactadas, al menos en la lengua española oficial del Estado, y con carácter general, las indicaciones siguientes:

La denominación del medicamento veterinario, que podrá ser un nombre comercial o una denominación común, acompañada por una marca o por el nombre de un fabricante, o una denominación científica acompañada por una marca o por el nombre del fabricante.

En el caso de que la denominación concreta de un medicamento veterinario que contenga un único principio activo sea un nombre comercial, la misma irá acompañada de la denominación común internacional, recomendada por la Organización Mundial de la Salud, cuando ésta exista, o en su defecto, la denominación común usual.

La composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud y, en su defecto, la denominación común usual.

El número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación).

El número de la autorización de puesta en el mercado.

El nombre o la razón social y el domicilio o la sede social del responsable de la puesta en el mercado y del fabricante si éste es diferente.

Las especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, el modo y la vía de administración.

El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano.

La fecha de caducidad en lenguaje comprensible.

Las precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo \* si se requiere el concurso del frío.

Las precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

Las indicaciones impuestas en virtud de los apartados 3 y 4 del artículo 27, si hubiera lugar.

La mención para uso veterinario o premezcla medicamentosa para piensos, según proceda.

La mención prescripción veterinaria, cuando ésta haya sido impuesta.

El precio de venta al público.

La forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen o en unidades de toma, podrán ser indicadas sólo en los envases.

Será obligatorio adjuntar un prospecto al envase de un medicamento veterinario, excepto cuando toda la información exigida figure en el envase o en el embalaje externo. La información contenida en el prospecto de un medicamento veterinario hará referencia solamente a dicho medicamento. El prospecto deberá estar redactado al menos en la lengua española oficial del Estado y deberá recoger las informaciones siguientes:

Nombre y razón social y domicilio o sede social del responsable de la comercialización y, del fabricante, si éste es diferente.

Denominación y composición cualitativa y cuantitativa del medicamento veterinario en principios activos.

Se emplearán las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, siempre que dichas denominaciones existan.

Principales indicaciones terapéuticas o zootécnicas, si se trata de estimulantes de las producciones, contraindicaciones y efectos secundarios, en la medida en que dichas indicaciones sean necesarias para la utilización del medicamento veterinario.

Especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, posología en función de dichas especies, modo y vía de administración, indicaciones para una administración correcta, si existiesen motivos.

Los períodos de espera aun cuando fueren nulos, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales productores de alimentos para el consumo humano.

Precauciones particulares de conservación, si existiesen motivos.

Precauciones especiales que deban tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos

de desecho, cuando proceda.

También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización. Las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso, apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público. Los prospectos han de ser previamente autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, y sus modificaciones sometidas, asimismo, a tal medida. Una vez transcurrido el plazo de resolución de la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

En cuanto a la responsabilidad por infracciones en productos autorizados será responsable el titular de la autorización de puesta en el mercado, salvo que se demuestre la falsificación o mala conservación del producto por el tenedor, siempre que se especifiquen en el envase original, las condiciones de conservación. De las infracciones cometidas en productos que no estén legalmente reconocidos, será responsable el tenedor de los mismos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta, de un tenedor anterior. Cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, podrán ser consideradas también como responsables las personas que integren sus organismos rectores o de dirección, así como los técnicos responsables de la elaboración y control. Las sanciones no las voy a nombrar por estar ya cansado de escribir y ser suficiente el comentar que son muy elevadas.

Espero que los que estén verdaderamente interesados en saber las garantías que pueden tener los productos que están administrando a sus palomas, se hagan una idea de cuales han pasado unos controles de calidad y por decirlo de alguna manera, están reconocidos como medicamentos y cuales son solamente productos, de entrada ya ilegales y sin ninguna garantía sanitaria. De lo aquí expuesto nada es de mi cosecha o invención y he intentado evitar cualquier interpretación personal y ser lo más escueto posible, ciñéndome a las normas legales que si les interesan les facilitaré con gusto donde localizarlas. No se fíen de la publicidad engañosa que algunos a la que algunos parece que le dan la validez y garantía de un documento oficial. No hay más indicación, evolución y resultado en la administración de un medicamento que la garantizada por un laboratorio oficial de referencia, lo de más es palabrería sin ningún fundamento científico. Un saludo a todos.

**Este documento fué colgado en el foro Carlos Marquez Prats por su autor, el forista Antonio Muñoz Sagasta el 9 de Sept de 2004 y que por su interes general reproducimos en esta sección.**