

La nueva regulación de la Unión Europea sobre los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos: especial referencia al régimen publicitario

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

En este documento se da cuenta de la reciente aprobación de varios reglamentos de la Unión Europea sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, y se presta especial atención al régimen de la publicidad de estos productos.

1. Introducción

El 7 de enero del 2019 se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea* tres reglamentos sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos. Se trata de los siguientes textos normativos: a) Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE; b) Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y c) Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, que modifica el Reglamento (CE) núm. 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) núm. 1901/2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, y la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Aunque estos reglamentos entraron en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, sólo serán de aplicación a partir del 28 de enero del 2022 (salvo algunas disposiciones del Reglamento [UE] 2019/5).

2. La regulación sobre los medicamentos veterinarios

2.1. Hasta el momento, el Derecho de la Unión Europea sobre los medicamentos veterinarios se contenía fundamentalmente en la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, y en el Reglamento (CE) núm. 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario.

El nuevo Reglamento (UE) 2019/6 parte de la situación ya vigente y procede a actualizar y adaptar dicha normativa en la búsqueda de una mejor realización del mercado único, toda vez que la transposición de la Directiva 2001/82/CE dio lugar a diferentes niveles de protección de la salud pública y animal y creó obstáculos para el funcionamiento del mercado interior.

2.2. El reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial y destinados a ser introducidos en el mercado.

Al configurar el concepto de ‘medicamento veterinario’, se utilizan dos criterios, al igual que sucede en materia de medicamentos de uso humano: el criterio de la presentación y el de la función. Así, el concepto abarca toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales. Pero también encaja en el concepto legal de ‘medicamento veterinario’ aquella sustancia o combinación que se destina a usarse en animales o a administrarse a éstos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, así como aquella que se destina, o bien a su uso en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico, o a la eutanasia de animales.

No obstante, el reglamento no será aplicable a determinados medicamentos veterinarios como los destinados a la investigación y al desarrollo, los que contengan células o tejidos autólogos o alogénicos que no hayan sido sometidos a un proceso industrial o los que se basan en isótopos radiactivos.

Por lo demás, reviste especial interés la previsión de que prevalecerá el nuevo reglamento en los supuestos en que un medicamento veterinario también encaje en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) núm. 1831/2003, sobre los aditivos en la alimentación

animal, o del Reglamento (UE) núm. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo del 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

2.3. El nuevo Reglamento (UE) 2019/6 establece el principio de la necesidad de autorización de comercialización (ya vigente en la actualidad), autorización que únicamente podrá ser concedida a sujetos establecidos en la Unión (art. 5). A este respecto, se prevén distintos tipos de autorización de comercialización:

- a) Las autorizaciones de comercialización centralizadas, válidas en toda la Unión, se prevén para determinados medicamentos, como por ejemplo los desarrollados mediante la técnica del ADN recombinante. Para los demás medicamentos que no entren en el listado específico que requiere una autorización centralizada, podrá concederse una autorización de este tipo en caso de que no se haya concedido otra autorización de comercialización para el mismo medicamento veterinario en la Unión.

Las autorizaciones centralizadas continuarán siendo concedidas por la Agencia Europea del Medicamento, y ello explica que la aprobación del nuevo reglamento haya hecho necesario modificar el Reglamento (CE) núm. 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Por esa razón el Reglamento (UE) 2019/5 deroga las partes del Reglamento (CE) núm. 726/2004 relativas a los procedimientos aplicables a dichas autorizaciones de comercialización y que se registrarán por el Reglamento (UE) 2019/6.

- b) Junto con la autorización centralizada se prevé la nacional, que sólo es válida en el Estado en que se solicita y que se mantiene, según se indica en los considerandos del reglamento, «para atender a las variadas necesidades de las diversas zonas geográficas de la Unión, así como a los modelos de negocio de las pymes» (como se destaca en los considerandos del reglamento). Las solicitudes de autorización nacional de comercialización se presentarán a la autoridad competente del Estado miembro para el que se solicita la autorización. En el caso de España es en la actualidad la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La autoridad competente concederá la autorización nacional de comercialización con arreglo al nuevo reglamento y a las disposiciones nacionales aplicables (que en el caso de España se encuentran recogidas, en la actualidad, en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios).
- c) También se mantiene el procedimiento de reconocimiento mutuo (que pretende la obtención de la autorización en varios Estados de la Unión Europea partiendo de una autorización ya concedida en un Estado y extendiéndola a uno o más Estados miembros designados por el solicitante) y el procedimiento descentralizado de autorización de comercialización (en el que el procedimiento transcurre en paralelo ante las autoridades nacionales de varios Estados de la Unión Europea).

2.4. En relación con los procedimientos de autorización, se prevé la protección de la documentación técnica (art. 38). De este modo, la documentación técnica sobre calidad, seguridad y eficacia presentada inicialmente con vistas a obtener una autorización de comercialización o una modificación de autorización de comercialización no será utilizada como referencia por otros solicitantes de autorización o modificación para un medicamento veterinario a menos que los solicitantes hayan obtenido el consentimiento por escrito en forma de carta de acceso a dicha documentación o haya transcurrido, o vaya a transcurrir en menos de dos años, el periodo de protección de la documentación técnica establecido en los artículos 39 y 40 del reglamento: a) diez años, en el caso de los medicamentos veterinarios para bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos; b) catorce años, en el caso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos para bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos que contengan un principio activo antimicrobiano que no fuera un principio activo de un medicamento veterinario autorizado dentro de la Unión en la fecha de presentación de la solicitud; c) dieciocho años, en el caso de los medicamentos veterinarios para las abejas; d) catorce años, en el caso de los medicamentos veterinarios para especies animales distintas de las previstas en las letras a y c.

Tras la terminación del periodo de exclusividad de los datos puede suceder que siga en vigor la patente sobre el medicamento. Y, precisamente para permitir obtener la autorización de comercialización vigente de la patente, se introdujo la cláusula Bolar (art. 13.6 de la Directiva 2001/82/CE), que ahora se reproduce en el artículo 41 del nuevo reglamento, según el cual la realización de las pruebas, estudios y ensayos necesarios para solicitar una autorización de comercialización no se considerará contraria a los derechos relativos a las patentes ni a los certificados complementarios de protección para medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano.

2.5. Sin poder entrar a un análisis exhaustivo de todo el contenido del nuevo reglamento, sí interesa destacar la regulación sobre el comercio paralelo de medicamentos (art. 102), la posibilidad de desarrollar un código de identificación armonizado de los envases de los medicamentos veterinarios, la previsión de una serie de disposiciones para evitar el abuso de antibióticos en la prescripción veterinaria (art. 105) o la regulación —bastante detallada— sobre la publicidad de los medicamentos veterinarios contenida en los artículos 119 y siguientes.

2.6. En materia de publicidad, el reglamento establece una serie de normas que se pueden aglutinar en torno a unos principios generales. Además, presta especial atención a la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción y regula en especial la promoción de los medicamentos por medio de primas o ventajas. Los Estados miembros podrán establecer los procedimientos que consideren necesarios para la aplicación de lo establecido por el reglamento en materia publicitaria:

- a) Como primer principio general, se dispone que sólo es posible anunciar medicamentos autorizados y la publicidad debe ajustarse a las condiciones de autorización del medicamento. Así, según el artículo 119.1, sólo podrán ser objeto de publicidad en un

Estado miembro los medicamentos veterinarios que estén autorizados o registrados en dicho Estado, salvo que la autoridad competente lo decida de otro modo, de conformidad con el Derecho nacional aplicable. Y, si se produce la suspensión de una autorización de comercialización, dicha suspensión excluirá toda publicidad, durante el periodo de suspensión, del medicamento veterinario en el Estado miembro en el que haya sido suspendido (art. 119.7). Existiendo la autorización, la publicidad se ajustará al resumen de las características del medicamento veterinario anunciado (art. 119.4).

Otro de los principios rectores de la publicidad de medicamentos veterinarios es el de la objetividad y no inducción a error. Se establece, así, que la publicidad de un medicamento veterinario dejará claro que su objetivo es promover el suministro, la venta, la prescripción, la distribución o el uso del medicamento veterinario (art. 119.2), que la publicidad fomentará el uso responsable del medicamento veterinario mediante una presentación objetiva de éste y sin exagerar sus propiedades (art. 119.6), que la publicidad no contendrá ninguna información que pueda inducir a error o a un uso incorrecto del medicamento veterinario (art. 119.5) y, como una manifestación de esta prohibición, que la publicidad no se formulará de tal manera que sugiera que el medicamento veterinario puede ser un pienso o un biocida (art. 119.3).

- b) Por lo que respecta a la publicidad de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, se dispone (art. 120) que sólo estará permitida cuando vaya dirigida exclusivamente a veterinarios o a personas autorizadas a suministrar medicamentos veterinarios de conformidad con el Derecho nacional. También se permite que un Estado miembro autorice la publicidad de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria que vaya dirigida a profesionales responsables de animales, siempre y cuando la publicidad se limite a los medicamentos veterinarios inmunológicos e incluya una invitación expresa para que los profesionales responsables de animales consulten al veterinario sobre el medicamento veterinario inmunológico en cuestión.

Pese a todo lo anterior, queda prohibida la publicidad de los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados fabricados a partir de patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y utilizados para el tratamiento de dicho animal o animales en esa misma unidad epidemiológica o para el tratamiento de uno o varios animales en otra unidad respecto de la cual se haya confirmado la existencia de una relación epidemiológica.

- c) El reglamento también presta especial atención a la promoción de los medicamentos por medio de primas o ventajas. Al respecto, se regula la entrega de muestras (art. 119, apdos. 8, 9 y 10) y la entrega de otras ventajas (art. 121).

Con carácter general se dispone que los antimicrobianos veterinarios no se distribuirán con fines promocionales como muestras ni en cualquier otro formato. En los demás casos, los medicamentos veterinarios no se distribuirán con fines promocionales, excepto en pequeñas cantidades de muestras que estarán etiquetadas adecuadamente indicándose que se trata de muestras, y serán entregados directamente a los veterinarios o a otras personas autorizadas a suministrarlos en acontecimientos patrocinados o por los representantes comerciales durante sus visitas.

Por lo que respecta a la entrega u ofrecimiento de otras primas o ventajas, se establece la prohibición de entregar, ofrecer o prometer regalos o ventajas pecuniarias o en especie a las personas facultadas para prescribir o dispensar los medicamentos, a menos que sean de escaso valor y resulten pertinentes para la práctica de la prescripción o para el suministro de medicamentos.

No obstante, quedan al margen las muestras de hospitalidad, directa o indirecta, en actos de carácter exclusivamente profesional y científico. Dichas muestras de hospitalidad se limitarán estrictamente a los principales objetivos del acto. Tampoco se verán afectadas las medidas o las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, márgenes y descuentos.

3. La regulación de los piensos medicamentosos

El Reglamento (UE) 2019/4, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, deroga la Directiva 90/167/CEE, que en la actualidad constituye el marco reglamentario de la Unión para la preparación, la comercialización y el uso de los piensos medicamentosos.

El reglamento establece disposiciones específicas sobre los piensos medicamentosos, entendiendo por tales los piensos listos para alimentar directamente a los animales sin más transformación y consistentes en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios o productos intermedios con materias primas para piensos o pienso compuesto. Asimismo, también se regulan los productos intermedios, que se definen como los piensos no listos para alimentar directamente a los animales sin más transformación consistentes en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios con materias primas para piensos o pienso compuesto y destinados exclusivamente a la fabricación de piensos medicamentosos.

En particular, se regula la fabricación, el almacenamiento y el transporte de piensos medicamentosos y productos intermedios, la comercialización —incluida la importación de terceros países— y el uso de piensos medicamentosos y productos intermedios y la exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios.

También se regula la publicidad de estos productos (art. 11), estableciendo que sólo se permite la publicidad de los piensos medicamentosos y productos intermedios realizada exclusivamente para los veterinarios. Y, en tal caso, la publicidad no contendrá ninguna información que pueda inducir a error o a un uso incorrecto de los piensos medicamentosos; los piensos medicamentosos no se distribuirán con fines promocionales, excepto en pequeñas cantidades de muestras que estarán etiquetadas adecuadamente indicándose que se trata de muestras, y serán entregados directamente a los veterinarios en acontecimientos patrocinados o por los representantes comerciales durante sus visitas. Con todo, los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos no se distribuirán con fines promocionales ni como muestras ni en cualquier otro formato.