

San Salvador, 1 de septiembre de 2000.

**EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMIA,**

Vista la solicitud presentada por el Ingeniero **CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA**, Director Ejecutivo del **CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA, CONACYT**, relativa a que se apruebe la Norma Salvadoreña Recomendada: **REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS NSR 67.00.273.99**; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Junta Directiva de la citada Institución, ha aprobado la Norma antes relacionada, mediante el Punto Número CUATRO del ACTA Número DOSCIENTOS SETENTA Y CUATRO, de la Sesión celebrada el quince de diciembre de mil novecientos noventa y nueve.

**POR TANTO:**

De conformidad al Artículo 36 Inciso tercero de la Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología,

**ACUERDA:**

**1°.- APRUEBASE** la Norma Salvadoreña Recomendada: **REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS NSR 67.00.273.99**. De acuerdo a los siguientes términos:

**NORMA**

**NSR CODEX CAC/RCP 38-1993**

**SALVADOREÑA**

**CONACYT**

---

**PARA LA REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

---

CORRESPONDENCIA: Esta Norma es una adopción del Código CAC/RCP 38-1993

ICS 67.040

NSR 67.00.273:99

---

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, #51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Tel: 226-2800, 225-6222; Fax.: 225-6255; e-mail: info@ns.conacyt. gob.sv.

---

***Derechos Reservados***

**INTRODUCCION**

En el presente Código se establecen directrices para la prescripción, aplicación, distribución y regulación de medicamentos utilizados para tratar a los animales, mantener la salud de los animales o mejorar la producción animal. El Código está destinado a aplicarse en todos los Estados Miembros de las organizaciones bajo cuyos auspicios se está elaborando el proyecto y a contribuir a la protección de la salud pública.

Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV), como las define el CCRVDF, son los modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. El límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. El LMRMV se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, a la vez que se tienen en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.

Los productos veterinarios (incluidos los preparados para la elaboración de piensos tratados con medicamentos) utilizados en animales destinados a la producción de alimentos deberán administrarse (o incorporarse en los piensos) de conformidad con la información pertinente sobre el producto, aprobada por las autoridades nacionales y/o de acuerdo con una prescripción y/o indicaciones emitidas por un médico veterinario calificado.

## REGISTRO Y DISTRIBUCION-REQUISITOS GENERALES

Todos los productos medicinales (v. gr., todos los productos veterinarios terapéuticos) y preparados medicinales destinados a ser incorporados en los piensos deberán ajustarse al Código de Prácticas de la OIE para el registro de medicamentos veterinarios y deberán registrarse en el registro nacional. Los productos solamente deberán distribuirse a través de médicos veterinarios, mayoristas registrados, farmacéuticos, u otros establecimientos minoristas autorizados por las leyes y reglamentos nacionales. Deberán mantenerse registrados para anotar los productos que entren y salgan del establecimiento. Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ajustarse a las especificaciones que figuren en la etiqueta, en particular las relativas a la temperatura, humedad, luz, etc.

## RESPONSABILIDAD DEL MEDICO VETERINARIO Y DE OTRAS PERSONAS AUTORIZADAS PARA MANIPULAR O ADMINISTRAR MEDICAMENTOS- DISPOSICIONES GENERALES

Cuando se manipulan o administran medicamentos veterinarios, es importante reconocer la posibilidad de que produzcan efectos peligrosos en los animales o en los operadores humanos. Para los casos en que no se administre el medicamento bajo la supervisión directa de un médico veterinario, es esencial que, después del diagnóstico, se ofrezcan instrucciones claras sobre la dosificación y los modos de empleo, teniendo en consideración la competencia del usuario que realizará el trabajo y asegurando que se entienda cabalmente el cálculo correcto de los períodos de suspensión y la importancia de cumplirlos. Es importante, asimismo, asegurarse de que las instalaciones y los sistemas de administración de la explotación agrícola empleados permitan el cumplimiento de los períodos de suspensión que han de observarse.

Para determinar los tratamientos, es necesario asegurarse de que hay un diagnóstico preciso y guiarse por principios de máxima eficacia combinados con un riesgo mínimo. Deberán presentarse tratamientos específicos utilizando el menor número de productos posibles y evitando el uso de combinaciones de productos, a menos que se hayan demostrado ventajas farmacológicas.

Los médicos veterinarios deberán tener presente que el uso no controlado e ilimitado de productos medicinales puede conducir a la acumulación de residuos indeseables en los animales tratados y en el medio ambiente, y que el uso continuo de productos anticoccidícos, antibacterianos o antihelmínticos puede favorecer el desarrollo de la resistencia a los mismos. Incumbe al médico veterinario, o a las otras personas autorizadas preparar programas de medicina preventiva para el agricultor y subrayar la importancia de los procedimientos administrativos correctos y de las buenas prácticas ganaderas a fin de reducir la posibilidad de enfermedades en los animales. Deberá hacerse todo lo posible para utilizar solamente los medicamentos de conocida eficiencia para el tratamiento de la enfermedad específica.

El médico veterinario deberá insistir en la necesidad de separar los animales enfermos de los sanos y de tratarlos individualmente, siempre que sea posible.

9. Además de asesorar sobre las medidas que contribuyen a reducir la incidencia de las enfermedades, y de controlarlas cuando se produzcan, al médico veterinario incumbe también ocuparse plenamente del bienestar del ganado.

## INFORMACION SOBRE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

La información sobre el producto que la autoridad nacional considere esencial para asegurar el uso inocuo y eficaz de productos veterinarios medicinales deberá facilitarse en forma de etiquetas y hojas o folletos informativos. La información sobre la dosificación deberá complementarse con instrucciones sobre los períodos de suspensión recomendados, y las interacciones en relación con la dosificación, las contraindicaciones y cualquiera otras restricciones en el uso del producto, incluidas cualesquiera precauciones consideradas necesarias.

## CANTIDADES QUE DEBERAN SUMINISTRARSE

Los medicamentos no deberán suministrarse en exceso de las necesidades inmediatas, ya que ésto puede dar lugar al uso incorrecto o al deterioro de los productos.

## PREPARACION DE LOS MEDICAMENTOS

Personal debidamente calificado, que utilice técnicas y equipo apropiados, deberá encargarse de la preparación de medicamentos y piensos tratados con medicamentos.

## ADMINISTRACION DE LOS MEDICAMENTOS

Deberá prestarse especial atención a la receta, así como a emplear dosificación, lugar y vía de administración correctos. Deberán observarse todas las advertencias, interacciones y contraindicaciones del empleo (especialmente cualquier incompatibilidad con otros productos medicinales). Es importante no utilizar el producto una vez que haya pasado la fecha de caducidad.

En el caso de enfermedades para las cuales no existe ningún producto autorizado, o cuando en la información sobre el producto no se den ciertas indicaciones o no se estipulen las especies que pueden ser tratadas, el médico veterinario podrá, bajo su propia responsabilidad o con el asesoramiento del fabricante, recurrir a otros productos autorizados o a usos no mencionados en la etiqueta. Sin embargo, esta forma de administrar productos puede tener efectos secundarios imprevisibles y dar origen a niveles de residuos inaceptables. Por consiguiente, los médicos veterinarios deberán recurrir a este tipo de uso, especialmente en animales destinados a la producción de alimentos, sólo después de una consideración muy detenida de las necesidades de la situación de la enfermedad. En esas circunstancias, deberá fijarse un período considerablemente prolongado para la suspensión del medicamento antes de comercializar leche, carne, huevos. Incumbirá al médico veterinario proporcionar instrucciones escritas referentes al uso y a los períodos de suspensión para todos los medicamentos utilizados de un modo que no se indique en la etiqueta. No se deberá permitir un uso indicado en la etiqueta a personas

que no sean médicos veterinarios, excepto cuando dicho uso se efectúe o autorice bajo la supervisión o prescripción del médico veterinario.

Para evitar la presencia de residuos no aceptables en la carne o en otros productos derivados de origen animal, es esencial que el dueño del ganado observe el período de suspensión establecido para cada producto y régimen de dosificación, o un período de suspensión de duración adecuada, determinado por un veterinario, en caso de que no se especifique. Deberán darse instrucciones completas sobre el modo de cumplir con este período incluido el uso de métodos de detección de residuos en el lugar cuando sea necesario, y sobre la eliminación de cualquier animal sacrificado durante el tratamiento o antes de terminar el período de suspensión. Si los animales se venden antes del término del período de suspensión, deberá informarse al comprador.

#### **REQUISITOS PARA EL MANTENIMIENTO DE UN REGISTRO**

El médico veterinario y/o el dueño del ganado, u otras personas autorizadas, deberán mantener un registro de los productos utilizados, inclusive la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales en los que se utilizó el medicamento. Cada registro deberá mantenerse por lo menos durante dos años, y deberá presentarse cada vez que las autoridades competentes así lo exijan.

#### **RETIRADA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Cuando el médico veterinario u otra persona autorizada sospeche que reacciones desfavorables inesperadas, inclusive enfermedades, señales clínicas anormales o muertes de animales, o cualquiera efectos nocivos en las personas que administran los medicamentos veterinarios, han estado asociadas a un producto veterinario, éstos deberán notificarse a la autoridad nacional competente. Deberá fomentarse el envío periódico a los médicos veterinarios y productores de información sobre reacciones desfavorables sospechosas.

#### **ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Los productos veterinarios deberán almacenarse de manera correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la etiqueta. Deberá tenerse en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son de importancia crítica para algunos medicamentos, mientras que la exposición a la luz o a la humedad puede dañar a otros. Los medicamentos vendidos con receta deberán separarse de los medicamentos vendidos sin receta.

Todos los productos veterinarios deberán almacenarse en instalaciones seguras y mantenerse, de ser posible, bajo llave y fuera del alcance de los niños y de los animales.

#### **ELIMINACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Los medicamentos veterinarios que sobren luego de haberse completado el tratamiento deberán ser eliminados de manera segura de acuerdo con las instrucciones del etiquetado. No deberán conservarse envases utilizados a medias para un uso futuro. Sin embargo, los medicamentos que no se hayan utilizado y cuya fecha de caducidad haya expirado podrán ser devueltos al distribuidor, si se ha establecido un acuerdo en este sentido. En los casos en que la administración de medicamentos no está sometida a la supervisión directa de un médico veterinario, se deberá informar a los usuarios sobre las medidas correctas de eliminación, con el fin de reducir la posible contaminación del medio ambiente.

#### **ELIMINACION Y LIMPIEZA DE EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS**

Los equipos desechables utilizados para administrar medicamentos veterinarios deben eliminarse en forma segura y de acuerdo con procedimientos correctos de eliminación. En los casos en que los medicamentos no sean administrados bajo la supervisión de un médico veterinario, las jeringas, las agujas, los catéteres y otros equipos desechables utilizados para la administración de medicamentos deberán, cuando fuera factible, devolverse a la práctica veterinaria que los suministró, con el fin de asegurar la correcta aplicación de los procedimientos correctos de eliminación.

La limpieza de los equipos utilizados para la administración de medicamentos veterinarios debe llevarse a cabo en forma tal que asegure la salvaguardia de la salud humana y el medio ambiente. Después de limpiado, cualquier material que contenga residuos del medicamento veterinario debe eliminarse empleándose los mismos procedimientos que se aplican para la eliminación del propio medicamento.

**-FIN DE LA NORMA-**