Dictamen sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos veterinarios homeopáticos [1]

(90/C 332/08)

El 5 de abril de 1990, de conformidad con el artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social sobre la propuesta mencionada arriba.

La Sección de industria, comercio, artesanía y servicios, encargada de preparar los trabajos en la materia, adoptó su dictamen el 5 de septiembre de 1990 (ponente: Sr. R.H. Rolão Gonçalves).

En su 279ª sesión plenaria (sesión del 19 de septiembre de 1990), el Comité Económico y Social ha aprobado por unanimidad el siguiente dictamen.

1. Introducción

1.1. Sin emitir ningún juicio de valor, absoluto o relativo respecto a los principios que rigen la medicina alopática u homeopática, se observa, sin embargo, que esta medicina se viene practicando en los seres humanos al menos desde hace dos siglos en bastantes Estados miembros y que actualmente es aceptada en proporciones que oscilan entre el 18 y el 75 % de la población según los diferentes países. Poco a poco la práctica de esta medicina se ha ido extendiendo a los animales domésticos de compañía o de producción económica.

1.2. En los últimos años, y tal vez incluso como reacción a los excesos practicados en la sustitución de lo natural por lo sintético —en ocasiones inevitable por motivos económicos no siempre conciliables con la calidad de vida— se ha observado un aumento de la demanda de productos y prácticas naturales, tradicionales o antiguos adaptados a los tiempos modernos, como la medicina homeopática y los medicamentos homeopáticos.

1.3. Distinguir entre lo verdadero y lo falso, entre los practicantes homeópatas capacitados y los oportunistas, no resulta nada fácil para el ciudadano común, que tiene derecho a esperar que sea el Estado, como guardián del bienestar público, el que asuma la responsabilidad de esclarecer esta distinción, tanto más cuanto que las exigencias, cada vez más rigurosas, en materia alimentaria evolucionan en el sentido de rechazar que la carne y otros productos de origen animal contengan residuos significativos de medicamentos.

1.4. Por consiguiente, y al igual que en otros sectores, se impone la necesidad de adoptar medidas que garanticen al usuario, en este caso el ganadero o propietario del animal enfermo, la seguridad requerida, tanto en la práctica del tratamiento como en la irreprochable calidad de los medicamentos consumidos, así como facilitarle el acceso al espacio comunitario con arreglo a los principios de libre circulación de mercancías.

1.5. Así, varios Estados miembros ya han reconocido jurídicamente la importancia del problema, si bien han adoptado soluciones dispares.

2. Principios de la propuesta

2.1. Manteniendo la neutralidad de las normas comunitarias y sin interferir por ello en la decisión de aceptación o rechazo de la medicina homeopática a nivel de los Estados miembros, la presente propuesta pretende armonizar la situación en el espacio comunitario en cuanto a la libre circulación de los medicamentos homeopáticos veterinarios, al nivel más elevado posible de protección de la salud, de la seguridad, del medio ambiente y de los consumidores.

2.2. De conformidad con el artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, la presente propuesta pretende extender a los productos homeopáticos el ámbito de aplicación de las disposiciones legislativas aplicables a los medicamentos, sometiéndolos así a las disposiciones de la Directiva 81/851/CEE.

2.3. Simultáneamente, se establece un proceso de registro simplificado para un determinado grupo de medicamentos homeopáticos, habida cuenta de su mayor inocuidad (como consecuencia de sus elevadísimas diluciones, vía de administración sin inyecciones y ausencia de indicaciones específicas), mientras que para los restantes medicamentos se mantiene el sistema vigente para los remedios alopáticos o tradicionales. En todo caso, el proceso de registro simplificado se armonizará en todos los Estados miembros.

2.4. En cuanto a los preparados magistrales prescritos por los homeópatas, se mantienen los principios vigentes para los preparados análogos de la medicina alopática, abarcando así una amplia proporción del recetario homeopático.

[1] DO nº C 108 de 1. 5. 1990, pp. 10-13.

2.5. No se prescribe ningún sistema de revisión de los registros vigentes cuando entre en vigor la Directiva propuesta, si bien su utilización quedará limitada a los Estados miembros en que actualmente se llevan a cabo.

3. **Observaciones generales**

3.1. El Comité acoge favorablemente la propuesta, sin perjuicio de las observaciones que a continuación se exponen.

3.2. Por supuesto, el Comité es plenamente consciente de la dificultad que entraña la armonización de las diferentes legislaciones respecto a la práctica de la homeopatía en general y de sus diversas escuelas en particular. Sin embargo, considera que la mejor forma de conseguir los objetivos perseguidos por la presente propuesta consistiría en encontrar una convergencia que permitiera un entendimiento común que no limitase el ejercicio de esta disciplina.

3.3. Asimismo, el Comité estima necesario fomentar la Farmacopea Europea Homeopática, en el marco del Consejo de Europa, a fin de completar el ciclo de inclusión de estos medicamentos en la normativa general en aras de la máxima protección de sus usuarios.

3.4. Por otra parte, el Comité estima que habría que esclarecer completamente las normas de distribución, en el sentido amplio del término, de los medicamentos homeopáticos, armonizándolas con las aplicables a los medicamentos alopáticos.

3.5. Análogamente, por lo que respecta a la regulación del etiquetado y de la información escrita, que el Comité considera que deberían ser similares para todos los medicamentos, independientemente de la naturaleza de los mismos, tan sólo puede admitirse una excepción —como consecuencia de las circunstancias propias del proceso simplificado de registro— en el caso de los medicamentos homeopáticos homologados según ese mismo procedimiento, ya que en estos medicamentos no deben constar indicaciones terapéuticas.

3.6. Por otra parte, el Comité no puede dejar de subrayar la incoherencia que puede representar la evaluación de los efectos terapéuticos de estos medicamentos, a efectos del proceso general de homologación, a través de los procesos seguidos por la medicina alopática y por los médicos alópatas. En este sentido, habrá que considerar la experimentación según las normas practicadas por la escuela homeopática a la que se destinen estos medicamentos.

3.7. El Comité estima que, de no resolverse los problemas relativos a la práctica de la homeopatía, al reconocimiento oficial de los homeópatas como competentes para poder prescribir legalmente dichos medicamentos y a la distribución respectiva, podría verse seriamente comprometido el objetivo de la presente propuesta de facilitar la libre circulación de esos medicamentos.

3.8. El Comité observa que, de acuerdo con el principio de la no retroactividad, la Directiva propuesta no se aplicará a los registros actuales para los productos comercializados en los Estados miembros donde se encuentran homologados. Sin embargo, al igual que la Comisión, estima que, a partir de la fecha de entrada en vigor de dicha Directiva, sólo se permitirá su libre circulación fuera de esos Estados miembros, en todo el espacio comunitario, si dichos medicamentos han sido registrados con arreglo a las disposiciones que se adopten respecto a la propuesta sometida a examen.

4. **Observaciones específicas**

4.1. *Considerandos*

El Comité estima conveniente transformar el octavo considerando en tres considerandos redactados como sigue:

« Considerando que, dadas las especiales características de dichos medicamentos, y principalmente su reducida concentración en principios activos, resulta muy difícil aplicarles la metodología habitual en los ensayos clínicos con medicamentos alopáticos; »

« Considerando aconsejable prever un proceso de registro simplificado para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica específica; »

« Considerando el frecuente recurso por parte del médico veterinario a la práctica de las inyecciones parentales en los animales confiados a sus cuidados clínicos; »

4.2. *Artículo 1*

Primer párrafo

Si bien el Comité está de acuerdo con el principio de la definición, cuestiona su validez en los Estados miembros en que la respectiva farmacopea no cubra este sector, al tiempo que insiste en la necesidad de fomentar la Farmacopea Europea Homeopática mencionada en el punto 3.2 *supra*.

A fin de evitar posibles errores de interpretación, sustitúyase « de un Estado miembro » por « de uno de los Estados miembros ».

Segundo párrafo

El Comité estima que, para que la expresión « diluciones sucesivas » sea más correcta desde el punto de vista técnico, convendría añadir a continuación de la misma los términos « decimales, centesimales y milesimales », a fin de garantizar al consumidor un producto con una concentración indicada expresamente en su etiqueta.

4.3. *Artículo 7*

Punto 1, primer guión

Teniendo en cuenta las circunstancias características de la práctica veterinaria, y especialmente el frecuente recurso por parte del veterinario a las inyecciones que él mismo generalmente administra, el Comité estima conveniente modificar el texto sustituyendo «o externa» por «,externa o parental». El Comité recomienda encarecidamente que la Comisión considere esta problemática de manera más profunda en colaboración con los medios técnicos del sector.

Punto 1, tercer guión

El Comité se muestra sorprendida por la falta de rigor científico en la determinación del límite mínimo de dilución (1 : 1 000 000), dada la gran variedad de principios activos utilizados y, por consiguiente, de su valor límite de toxicidad. Sin embargo, como quiera que comprende la intención de la propuesta, sugiere la sustitución del texto por el que a continuación se expone o por otro equivalente:

«— grado de dilución que garantice la inocuidad del preparado; cuando éste sea inferior a una parte por millón de un principio activo cuya presencia en el medicamento implique obligatoriamente una prescripción médica. Si esa concentración fuera superior, una vez satisfechas las condiciones anteriores, se mantendrá el proceso de registro simplificado, pero la autoridad competente que libre la autorización podrá exigir la pertinente documentasión toxicológica que demuestre la inocuidad del medicamento.»

Punto 2

Salvo las indicaciones terapéuticas, cuya ausencia es condición *sine qua non* para la autorización del medicamento según el proceso simplificado, el Comité considera que el etiquetado de los productos homeopáticos debería obedecer a las mismas normas que el de los medicamentos alopáticos, con arreglo a los expuesto en el punto 3.4 *supra*. Por ello, considera indispensable sustituir la restricción «únicamente podrán figurar» de la tercera línea del cuerpo del párrafo por la expresión «deberán figurar al menos». En opinión del Comité, no se deben limitar las informaciones al consumidor sin razones convenientes, sino que, por el contrario, habrá que estimular a los fabricantes para que faciliten la máxima información posible.

4.4. *Artículo 8*

El Comité considera poco esclarecedora la expresión «homogeneidad de los lotes de fabricación» que figura en la última línea del cuerpo del artículo, por lo que sugiere su sustitución por «mantenimiento constante de las características de los lotes de fabricación».

Hecho en Bruselas, el 19 de septiembre de 1990.

El Presidente

del Comité Económico y Social

Alberto MASPRONE