

# REAL ACADEMIA DE DOCTORES

---

## LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

### DISCURSO

pronunciado por el

**Excmo. Sr. Dr. D. Luis Cepeda Muñoz**

en el acto solemne de recepción como Académico de número  
de la Real Academia de Doctores el 10 de abril de 1996

y

**CONTESTACION**

de la

**Excma. Sra. Dra. D.<sup>a</sup> María Cascales Angosto**



MADRID  
1996

Depósito legal: M. 10.241-1996

---

Reproducido en Realigraf, S. A. Pedro Tezano, 26. 28039 Madrid

# **LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**DISCURSO**

**pronunciado por el**

**Excmo. Sr. Dr. D. Luis Cepeda Muñoz**



Discurso leído por el Excmo. Sr. Dr. D. Luis Cepeda Muñoz, el día 10 de abril de 1996, con motivo de su recepción como Académico de Número de la Real Academia de Doctores



**Dedicatoria:**

A Carmina y Luis Ramon que han  
dado importancia a mi vida.

No quiera Dios que imite a esos varones,  
que moran nuestras plazas, macilentos,  
de la virtud, infames histriones.

Epístola Moral a Fabio S. XVI.



## LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

*Exmo. Sr. Presidente*

*Excmas Sras. Académicas y Excmos Sres. Académicos*

*Señoras, Señores:*

Un gran honor. En estas tres palabras sintetizo mi sentimiento al pronunciar este discurso de ingreso en la Real Academia de Doctores.

Un gran honor el que se me confiere, por cuanto que mi vida profesional no pienso que pueda ser llamativa, ni merecedora de tan alta distinción, al haber transcurrido fundamentalmente al servicio de la Administración, en puestos técnicos siempre ligados al sector del medicamento.

Ello me obliga a realizar un pequeño análisis retrospectivo, para encontrar alguna justificación, que no sea el afecto y comprensión que los académicos Sres. González Jáuregui, Olalla Mazón y Santos Ruiz tuvieron conmigo y mi ejecutoria, que les llevó a proponer y apoyar mi candidatura. No encuentro otros motivos más importantes que los que derivan del intento de cumplir con las obligaciones de los cargos que he ostentado y poner en ellos algo más que profesionalidad, este algo más, a veces intangible, no es otra cosa que el entusiasmo ilusionado en avanzar un poco más, el dar algo personal a la tarea encomendada. En este aspecto sí me considero motivado y por eso mi paso por la Administración, al frente de la Inspección Técnica Farmacéutica, como Jefe del Registro Farmacéutico, como Subdirector del Centro Nacional de Farmacobiología y últimamente al frente del Servicio de los Medicamentos Veterinarios, me ha permitido impregnar a todas estas parcelas del medicamento, de ese entusiasmo, que si se ha traducido en algo

positivo ha sido por haberme metido dentro de ellas y no limitarme a pasar por encima como resbalando por la superficie.

Pero sería injusto si no reconociese que el paso por estos cargos enriqueció mi cultura y pulió mis criterios y más injusto aún si creyera que se debió al autoanálisis. No, los enriquecimientos en el saber, provienen en gran parte de las personas que te rodean, con las que se contrastan pareceres, a las que se consultan opiniones, de las que aconsejan, y en ese aspecto creo que he sido una persona muy afortunada, por que siempre he podido disponer, de profesores, jefes, compañeros, familiares y amigos que me han orientado y ayudado.

Ha sido en esta última etapa de mi vida administrativa, cuando me he visto impelido a ocuparme de un tema que antes había prestado poca atención, cual es el de los medicamentos veterinarios. En principio creí que el tema resultaría muy llevadero dados los conocimientos y experiencia acumulada sobre los medicamentos humanos. Poco a poco me convencí de su singularidad, al propio tiempo que iba tomando conciencia de las graves carencias que existían, y de ahí el empeño en poner mi contribución para resolver el problema de grandes dimensiones que abarca a las vertientes, económica, sanitaria y zootécnica.

Ocurría, al mismo tiempo, que España entra como miembro de pleno derecho en la Comunidad Económica Europea y hay que adaptarse a las directrices que van emanando y hay que colaborar a través del Comité de Medicamentos Veterinarios y los grupos de trabajo del Comité, hay que organizar el sistema futuro y por supuesto hay que dotar a España de las armas legales y técnicas que le permitan ocupar el lugar que le corresponde en este concierto.

Este es el momento en el que nos encontramos. Este es el momento en que las piezas del puzzle se van colocando. Este es un momento para mentes creadoras. Y este es un momento, en el que hay poco escrito y poco hecho y hay que montar el futuro con lógica y con ilusión. Este es el momento en el que resulta muy oportuno hablar de

## LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Pocos temas han sido y son tan controvertidos, como el de los medicamentos de uso animal, si se les contempla desde el punto de vista, técnico, científico y profesional, y pocos temas, al propio tiempo, han sido y son tan desconocidos, incluso por aquéllos que teóricamente tienen entre sus obligaciones el velar por el uso racional de estos medicamentos para que puedan cumplir con las premisas de calidad, seguridad y eficacia, indispensables.

Los hechos son claros y contundentes, especialmente en lo que se refiere a seguridad de uso, donde por causa de prácticas incorrectas, que van desde una preparación incontrolada del medicamento a aplicar, pasando por unas vías comerciales prácticamente destecnificadas, la banal utilización de la prescripción facultativa y la aplicación casi siempre incorrecta, hacen que los medicamentos veterinarios y las prácticas abusivas que se originan en su entorno, constituyan, en la actualidad, un fraude de enormes proporciones y lo que es peor un peligro grave para la salud de los animales y de las personas.

## LAS CAUSAS

### La legal

El primer Reglamento español sobre elaboración y venta de especialidades farmacéuticas es el contenido en el Real Decreto de 9 de febrero de 1924 que constituyó un magnífico instrumento para la organización futura. Lógicamente, al estar escasamente desarrollada la medicación animal, pasó desapercibida y englobada de forma genérica en el contexto del Reglamento, solamente se hace una mención específica para excluir a los preparados de uso externo, destinados a la medicina veterinaria, de las dosis máximas permisibles en medicina humana. Ello quiere decir, que para el resto de circunstancias, tales como preparación, distribución y venta, quedaban sometidos a las mismas normas.

Por Decreto de 7 de diciembre de 1933, todos los medicamentos veterinarios, biológicos y farmacológicos pasan a ser competencia del Instituto de Biología Animal, entonces dependiente de la Dirección General de Ganadería e Industrias Pecuarias, a efectos de contrastación y en cuanto a la inscripción registral la competencia pasó a esta Dirección General.

Unos meses después, por Orden de 14 de mayo de 1934 se aprueba el Reglamento de elaboración y venta de especialidades farmacéuticas para ganadería; en él se consolidan y detallan los aspectos ya comentados del anterior Decreto, pero cuidadosamente se elude especificar quiénes están autorizados para la distribución y venta de estos medicamentos y bajo qué condiciones.

A continuación, y hasta la promulgación de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, ninguna disposición sanitaria vuelve a hacer alusión al tema, habiendo ocurrido hitos tan importantes como la creación de la Inspección General de Farmacia en 1940, y la creación y reglamentación del Centro Técnico de Farmacobiología en 1941 y 1942 respectivamente.

Es esta Ley de Bases de Sanidad Nacional, quien intenta, de nuevo, llevar al reducto sanitario a los medicamentos veterinarios, aunque lo hace con tibieza y ambigüedad. Así tenemos que en la definición de medicamento engloban sin distinción los de uso humano y a los de uso veterinario; por contra cuando define a las especialidades farmacéuticas dedica un párrafo aparte para señalar que si bien el registro es competencia de la Dirección General de Sanidad, se han de tener en consideración las disposiciones del Ministerio de Agricultura que regulan esta materia.

Esta fue una nueva puerta para ahondar las diferencias y las luchas competenciales que al respecto, tradicionalmente, mantenían el Ministerio de Agricultura y la entonces Dirección General de Sanidad, dependiente del Ministerio de la Gobernación.

En efecto, durante 17 años, es decir hasta 1981, las especialidades farmacéuticas de uso ganadero van a ser objeto de nuevas estrategias, que a modo de oportunidad política van a pasar a depender de uno u otro Departamento Ministerial, sin que en definitiva se resuelva nada, por que el boletín Oficial del Estado, por sí solo, no puede resolver problemas técnicos, si las personas que han de regirlos y abordarlos no tienen clara la voluntad de hacerlo o carecen de los medios adecuados para ello.

Paralelamente, los medicamentos de uso humano van encontrando el lugar que les corresponde impulsadas por la Inspección General de Farmacia, que va propiciando la situación adecuada venciendo los graves inconvenientes de las improvisaciones que hubieron de adoptarse durante la Guerra Civil y las secuelas de ésta, llegándose a dos momentos de extraordinaria importancia que marcaron el rumbo futuro, ellas son la publicación del Decreto 2464/1963 de 10 de agosto que se adelanta en dos años a la Directiva 65/65 C.E.E., que es la norma directriz que aún rige los medicamentos, humanos y veterinarios en la Unión Europea; y otro fue el Decreto 1416/1973 de 10 de mayo, que igual que el anterior se adelantó dos años a las Directivas 75/318 C.E.E. y 75/319 C.E.E. que dan las normas administrativas y técnicas de los medicamentos de uso humano. Son estas dos claves, las que no pudieron beneficiar a los medicamentos de uso veterinario, quedándose rezagadas y en una vida lánguida más orientada a la penetración comercial que a abrir nuevos horizontes técnicos y de investigación. Durante los años 70, España llega a ser una de las primeras potencias mundiales en tecnología farmacéutica de medicamentos humanos y sus normas y formas de hacer como ya se ha visto, tienen repercusión mundial. Desgraciadamente no pudo ser igual para los medicamentos veterinarios.

Pero como es lógico, lo que venía ocurriendo en España con los medicamentos humanos y en la CEE con los medicamentos humanos y veterinarios, no podría permanecer ajeno a nuestro quehacer ni a nuestro ordenamiento jurídico, así en 1981, se dicta el Real Decreto 163/81 de 23 de enero, que pone cierto orden en el Sector, pero es una norma

confusa, ya que sigue sin distinguir los canales de distribución de los de venta de los medicamentos, engloba a éstos, sin apenas distinción, con el resto de los productos zoonosológicos y para el colmo de desdichas, la Comisión Nacional que se crea en este precepto, para atender al desarrollo y al estudio de los medicamentos veterinarios, apenas pasa de su fase constitutiva, como suele suceder en muchas de las comisiones que se crean con representaciones institucionales, que no priman el trabajo que han de desempeñar los miembros elegidos y a la capacidad de poderlo hacer.

Pero no todo es negativo. El mandato del Real Decreto sigue gravitando sobre los responsables del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en lo sucesivo MAPA), y se mantienen unas reuniones periódicas de estudio y resolución de expedientes de medicamentos, en la que el Ministerio de Sanidad y Consumo ( en lo sucesivo MSCO) mantiene un representante, a veces dos, uno por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y el otro por la Dirección General de Salud Pública, que colaboran con los del MAPA, concretamente con los técnicos designados por la Subdirección General de Sanidad Animal.

Afortunadamente, la calidad técnica de estas personas, su espíritu de colaboración y su visión del futuro, hace que no se limiten a resolver los problemas derivados del estudio de los expedientes de los medicamentos solicitados por la industria farmacéutica, si no que hace el seguimiento de lo que venía ocurriendo en la CEE y comienzan a incorporar la legislación y las exigencias comunitarias mediante circulares, aún a sabiendas de su escaso o nulo valor legal, pero esto era mejor que nada, y por supuesto, no podía perderse el «tren» europeo.

En el año 1986 se produce la incorporación de pleno derecho de España a la CEE, si bien ya se venía asistiendo como observadores al Comité de Medicamentos Veterinarios y a los grupos de trabajo de este Comité. Se constituye la Delegación Española que con voz y voto comienza a participar, colaborar y defender sus puntos de vista. Esta Delegación tiene representación de los dos ministerios afectados (MAPA y MSCO) y co-

mienza a existir una osmosis de ideas que van a enriquecer notablemente los conocimientos y caminos futuros de la actividad nacional.

Las Directivas comunitarias que regulan los medicamentos veterinarios son la 81/851 y 81/852, que tienen su base en la ya referida 65/65, como guía para todos los medicamentos de uso humano o veterinario. Haciendo una comparación entre las Directivas 75/318 y 75/319 para medicamentos humanos con las 81/851 y 81/852 para medicamentos veterinarios se puede comprobar que su estructura, su mandato y sus normas técnicas son idénticas, solamente existen diferencias cuando se tratan temas específicos y concretos tales como el límite máximo de Residuos (en lo sucesivo L.M.R.) o el tiempo de espera que ha de transcurrir entre la última aplicación del medicamento y obtención de alimentos del animal tratado (Carne, leche, huevos, miel), para que se cumplan las previsiones de los límites de tolerancia de residuos o metabolitos del medicamento en el alimento.

La Directiva 87/22 C.E.E. se dicta para los medicamentos obtenidos por biotecnología o por alta tecnología tanto humanas como veterinarias y este será el paso o puerta que transforma el registro de medicamentos por el sistema de concertación, en el registro centralizado de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos que se crea y estructura por el Reglamento 2309/1993 CEE (en lo sucesivo EMEA).

Vemos como los caminos de los medicamentos humanos van siendo confluyentes en nuestro entorno europeo. También hemos visto como en España, con ciertas deficiencias y reservas también se va produciendo la aproximación, lo que nos va a llevar a que cuando se plantea la posibilidad de tener nuestra Ley del Medicamento, no haya ninguna oposición frontal para hacer un tratamiento conjunto de los medicamentos y salvar las diferencias adecuadamente, como así se hizo en la Sección Quinta del Capítulo Cuarto del Título Segundo de la Ley 25/1990.

La Ley del Medicamento, sin que por nuestra parte merezca una alabanza incondicional, tiene la virtud de someter a todos los medica-

mentos a normas técnicas iguales, establece las diferencias de tratamiento y regula lo que hasta el momento no se había hecho, cual es distinguir la distribución de los medicamentos de la dispensación al público o usuario y los lugares donde pueda realizarse esta actividad.

Sin embargo, otra vez la inconcreción y la tibieza dejan sin resolver problemas competenciales que después, al reglamentar la Ley, tendrán indudable trascendencia como son eludir todo lo referente a estructuras para llevar a cabo el mandato, su dependencia, el aunar esfuerzos dispersos orientándolos al fin común de la ordenación del sector, como ya venía haciendo la comunidad Europea, que perfilaba su intención de crear la Agencia Europea para la Evaluación de los medicamentos y cuyo Reglamento fue aprobado en 1993.

Un aspecto muy positivo, que está pasando bastante inadvertido o escasamente entendido, es la restitución de la función prescriptora a los veterinarios y su capacidad para vigilar el cumplimiento de los tiempos de espera y el correcto uso y aplicación de los medicamentos, así como la participación ineludible en los programas zoonosanitarios que impositivamente tienen que desarrollar las entidades o agrupaciones ganaderas si quieren ser autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios a su asociados. Si a estos aspectos relativos a los veterinarios, se suman las competencias que la Ley atribuye a los farmacéuticos para colaborar en la realización de los programas zoonosanitarios, sus misiones de controlar el origen, tráfico, destino y uso de los medicamentos, las funciones de farmacovigilancia y demás, veremos como la Ley tiene una clara orientación tecnificadora del Sector de los medicamentos veterinarios con un énfasis especial en defender la salud de las personas y también de los animales, a través del uso racional de los medicamentos.

Las Leyes han de ser reglamentadas. El Reglamento para los medicamentos veterinarios, se contiene en el Real Decreto 109/1995 de 27 de enero. Este Real Decreto, si se contempla desde el punto de vista técnico, puede considerarse como un buen Reglamento ya que contiene los elementos necesarios para poner al día las exigencias técnicas y científicas.

ficas de los medicamentos veterinarios, asume las disposiciones comunitarias y abre las puertas para incorporar los futuros avances. Pero si se analiza desde los puntos de vista organizativo y competencial, hemos de repetir la opinión que nos mereció la Ley del Medicamento, puesto que como aquélla, ignora las estructuras necesarias, elude la definición y asignación de competencias y se pone de espaldas, como también ha ocurrido con los medicamentos humanos, a la organización de un sistema nacional de evaluación de medicamentos, a semejanza de la Agencia Europea y a las agencias que los estados miembros de la Comunidad Europea están creando en sus países respectivos.

Es cierto que no toda la culpa o gran parte de ella, para aprovechar el momento de dar el «tirón» que España está necesitando, lo tienen los técnicos que participaron en la realización del Reglamento. Unas directrices políticas de contención del gasto público y circunstancias adyacentes sobre competencias en disputa que normalmente no son asumidas por nadie a la hora de realizarlas, han llevado a tener que establecer limitaciones, recortes e indefiniciones que van a dificultar considerablemente el desarrollo, con el peligro de tener que consentir el mantenimiento y posible agravación de los males que tiene el sector.

## **La Administración**

Ya hemos visto como la Administración ha ido aprovechando coyunturas personales y políticas para inclinar la balanza legal hacia Agricultura o hacia Sanidad. Hemos relatado algunos de los momentos importantes de la situación y dependencia de los medicamentos veterinarios y de como a «fuerza de boletinazos» no se ha resuelto prácticamente nada, por que se ha estado más pendiente de satisfacer exigencias momentáneas, que de abordar el problema en profundidad enfocándolo como un asunto de estado. Ahora la complicación es mayor al haberse transferido competencias a las Comunidades Autónomas que se encuentran en dilemas tales como la falta de preparación del personal para realizar las misiones y lo que es peor la falta de coordinación entre las

consejerías. A título de ejemplo, la inspección de entidades elaboradoras de medicamentos, que debe ser ejercida por personas altamente especializadas y con criterios adquiridos de la experiencia y contraste del ejercicio y preparación específica, se encarga en muchas ocasiones a las Consejerías de Agricultura que naturalmente carecen de los titulados apropiados con los conocimientos adecuados y utilizan medios y métodos propios de otras actividades distintas y de tecnificación muy diferente. Esta falta de criterios se va a manifestar en los sectores de autorización de entidades y establecimientos distribuidores y dispensadores de medicamentos veterinarios. Baste reflexionar, como en el caso de los medicamentos humanos, éstas actividades son competencia del Departamento de Sanidad, pero cuando se trata de los equivalentes para medicamentos veterinarios, van actuar otras autoridades, otras personas, otros criterios, otros métodos, otros modos. Paradójicamente, las oficinas de farmacia y los almacenes mayoristas de medicamentos humanos, que legalmente están capacitados para la dispensación y distribución respectivamente, de los medicamentos veterinarios, serán autorizados, para desempeñar idénticas funciones, por autoridades dependientes de las unidades de sanidad, sin intervención de las autoridades de Agricultura, como es lógico

Cuando se trata de realizar un ensayo de campo (ensayo clínico), el promotor habrá de tener en cuenta si el medicamento, objeto del ensayo, va destinado a especies productoras de alimentos para el hombre, en cuyo caso la competencia de la autorización corresponderá a la Administración Central, pero si el medicamento es destinado a especies animales no productoras de alimentos la autoridad competente será la Comunidad Autónoma en cuyo territorio va a realizarse el ensayo.

La complejidad salta a la vista, ya que si es fácil determinar la competencia en medicamentos destinados a especies de abasto por los servicios de la Administración Central, en cambio no lo es tanto, cuando el ensayo se pretenda realizar sobre especies no productoras de alimentos en lugares dependientes de más de una Comunidad Autónoma. ¿Tendrá el promotor que solicitar y obtener permiso en cada una de ellas? ¿Si

en unas comunidades se autoriza y en otras no, cual será el criterio prevaleciente?

Si además a esto se añade la indefinición sobre la consejería de la C.A. que debe actuar; por muy bien que se pretendan hacer las cosas, y por muy buena voluntad que se ponga, estamos construyendo un monumento a la desorganización.

Si nos referimos a la Administración Central, el panorama no resulta muy alagüeño que digamos. Las competencias no transferidas a las CC.AA. abarcan sectores tan claves como son la autorización de las empresas fabricantes de medicamentos y su inspección previa a la autorización; la autorización e inspección de instalaciones para el depósito de los medicamentos, antes de ser distribuidos, así como las modificaciones que se originen a lo largo de la existencia de ellos, tales como traslados, ampliaciones, cambios de titularidad, etc. Además tiene, la Administración Central, a su exclusiva dependencia, el estudio y resolución de las solicitudes de autorización de nuevos medicamentos y las modificaciones de las ya existentes.

La Administración Central ha de mantener atendidas las relaciones con la Unión Europea (en lo sucesivo U.E.). Para ello, ha de tener dos representantes en el Comité de Medicamentos Veterinarios, de la E.M.E.A., ha de contribuir con un panel de expertos en evaluación de medicamentos, ha de tener expertos representantes en los grupos de trabajo del Comité: tales como el de Seguridad de Residuos, Calidad, Farmacovigilancia, Eficacia y los que oportuna y circunstancialmente se puedan ir creando para atender a la resolución de los problemas que se vayan planteando. También habrá de estar en el Comité Regulador de la Comisión Europea y en el Comité Farmacéutico-Veterinario.

Naturalmente la atención, planteamiento y resolución de los cuantiosos y complejos problemas nacionales, y los derivados de los compromisos europeos, requieren una organización acorde con ellos, servida por personas capacitadas y que dispongan de medios para hacerlos frente y con los servicios logísticos imprescindibles.

No vamos a cuantificar esos medios, pero sí señalaremos cuán lejos estamos de alcanzarlos desde la plataforma en que ahora nos desenvolvemos.

Como ya señalamos anteriormente, dos ministerios, el MAPA y el MSCO, asumen las competencias. El MAPA lo hace a través de la Subdirección General de Sanidad Animal, de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, y el MSCO, lo hace fundamentalmente a través de las Subdirecciones Generales de Evaluación de Medicamentos y de la de Control Farmacéutico pertenecientes a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

La Subdirección General de Sanidad Animal del M.A.P.A. hasta ahora ha venido compartiendo las actividades propias de su denominación, con las de los medicamentos, quedando estos últimos frecuentemente relegados a un segundo plano, superados por la atención que requerían la aparición de brotes epidémicos, campañas de profilaxis o de otras circunstancias de atención inmediatas. A medida que la concienciación de las autoridades políticas fue aumentando a causa de las exigencias comunitarias y los constantes «avisos» del personal técnico, se fue incrementando la dedicación de las personas al tema de los medicamentos. En este momento, con dedicación exclusiva hay tres técnicos, uno de nivel de Jefe de Servicio y dos de Nivel de Jefe de Sección. Son tutelados, esporádicamente por un Consejero Técnico y por el Subdirector General. Aparte de estos tres funcionarios que componen la plantilla oficial, existe un equipo de doce técnicos farmacéuticos y veterinarios, que fueron contratados temporalmente para llevar a cabo la revisión de los medicamentos existentes en el arsenal terapéutico veterinario español de acuerdo con las normas comunitarias. Este equipo formado y adiestrado por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y por la Subdirección General de Sanidad Animal viene desarrollando un trabajo digno de encomio, especialmente si se piensa que anualmente su puesto de trabajo y continuidad depende de si se consigue o no la renovación. Es frecuente que entre la terminación de un período de contrato y la iniciación del nuevo pasen varios meses, en los que también se

retrasa el cobro de su escasa nomina. Con tales perspectivas, resulta bastante difícil creer en un futuro importante, cuando ni siquiera se tiene consolidado el presente.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, ha contribuido, como apoyo y colaboración a las funciones técnicas, con tres funcionarios, a través de los cuales se van adoptando las experiencias del sector de los medicamentos humanos, se soporta una gran parte de la evaluación de los nuevos productos y se dirige y ejecuta la implantación de las normas de G.M.Ps. en los laboratorios, así como la inspección de las instalaciones de fabricación.

## **La CONEMVET**

Recientemente, tras la publicación de R.D. 109/1995 de 27 de enero, se ha constituido la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios (CONEMVET), con importantes misiones, en la que el M.A.P.A. y el M.S.CO. actúan paritariamente. Afortunadamente la opinión de los técnicos ha prevalecido, en el sentido de que los vocales de la misma no fueran representaciones institucionales, si no que fueran elegidos en orden a la formación y experiencia, es decir, constituida por expertos en áreas concretas de la evaluación de los medicamentos veterinarios.

La estructura de la CONEMVET, es la siguiente: Presidente, el Subdirector General de Sanidad Animal del MAPA, Vicepresidente, el Subdirector General de Evaluación de Medicamentos del M.S.CO., cuatro vocales funcionarios designados por el M.A.P.A., cuatro vocales, funcionarios, designados por el M.S.CO., Seis vocales, designados conjuntamente por ambos ministerios, entre personas con prestigio y experiencia. Dos vocales designados respectivamente por los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y de Veterinarios.

Esta composición, fundamentalmente técnica y servida por expertos ha propiciado el que en un tiempo muy breve, haya podido comenzar a

trabajar en sus cometidos, se empiecen a notar sus informes, se establezcan criterios de actuación y hasta se haya aprobado su reglamento interno.

La CONEMVET que tan buenos auspicios presenta, tiene gravitando sobre ella la falta de estructura administrativa y técnico-administrativa que la soporte y que la apoye logísticamente, con el grave problema de que puede quedar reducida a una especie de reciclaje constante de sus propias actuaciones, sin que estas trasciendan al sector como hechos positivos.

Si consideramos que los vocales funcionarios de la CONEMVET tiene que atender a las obligaciones diarias propias del puesto de trabajo que desempeñan y que los vocales de libre designación también están comprometidos previamente para desarrollar otras funciones, puede ocurrir que se ponga en peligro la actividad de la CONEMVET, quedando como cosa residual o secundaria. Si esto ocurriera, posiblemente se habría perdido la posibilidad de restituir a España al lugar que le corresponde en el concierto europeo del medicamento veterinario y quedar relegado a un país consumidor dependiente de las decisiones de los demás.

No quisiera avanzar mas en el desarrollo de este discurso, sin dedicar algunos párrafos a la encrucijada en que nos encontramos. En efecto, técnicamente se ha preparado el camino para salir del impás en el que hemos estado ciegamente sumergidos durante muchos años. Políticamente se ha dado un paso adelante para hacer comprender que los medicamentos son un problema de estado que supera a las competencias de un departamento ministerial y requiere de la colaboración interdepartamental. Por su parte, la U.E. lo plasma en el Reglamento nº 2309/93 CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, con una clara visión centralizadora de la toma de decisiones, ahora para medicamentos obtenidos por biotecnología, alta tecnología e incluso que contengan en su composición sustancias nuevas, pero sin cerrar las puertas a posibles ampliaciones.

En nuestro entorno europeo, la práctica totalidad de los países comunitarios adaptan sus estructuras a la demanda y crean sus propias opciones nacionales del medicamento y la dotan de elementos técnicos y personales capaces de llevar a cabo el compromiso adquirido, tanto en lo que se refiere a las decisiones nacionales, como a la colaboración en las comunitarias.

Solo España parece no salir de su letargo y conformarse con ser el vagón de cola del tren europeo.

Hace falta una reacción importante que apoye la buena disposición de los técnicos y que éstos se vean arrojados o integrados en una estructura en la que su labor no esté mediatizada por decisiones políticas generalmente incapaces de entender estos problemas.

Baste decir, que España, por producción, consumo y significación debiera estar en uno de los primeros lugares europeos y mundiales, sin embargo, si nos atenemos a la participación efectiva como ponentes en los Comités de Medicamentos de la etapa anterior (Enero de 1986 a Diciembre de 1994) a la creación de la E.M.E.A., en medicamentos humanos, ninguna vez fue ponente la delegación española y una sola vez lo fue en medicamentos veterinarios. Esto habla muy claro de lo irrelevante de nuestra participación. En la nueva etapa de la E.M.E.A., debemos invertir el signo y ser mucho mas activos. Ya se ha propuesto un importante panel de expertos, hace falta que estos dispongan de medios y ayuda suficiente para poder cumplir con su misión, y que una vez mas no ocurra que la inoperatividad venga condicionada por circunstancias tan nimias como el no tener previsto, y constituir una barrera infranqueable, el pago de los gastos de desplazamiento del experto.

*LA E.M.E.A.*

La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, ya hemos indicado que fue creada por el Reglamento C.E.E. Nº 2309/93 del Con-

sejo, con el proyecto de comenzar a funcionar en enero de 1995. El propósito estaba claro, conseguir una estructura técnica autosuficiente, dotada con medios propios, capaz de regularse y de irradiar directrices y criterios. Al propio tiempo, representaba un paso adelante que institucionalizaba el poder decisorio centralizado de autorización de nuevos medicamentos, que ya se había iniciado con los procedimientos *multies-tado* y de *concertación* que se contenían en las Directivas 81/851 CEE y 87/22 CEE de la Comisión, cuyo órgano técnico era el Comité de Medicamentos Veterinarios.

La ubicación física de la E.M.E.A. fue una cuestión a decidir por los políticos, en sus reuniones del Consejo y Parlamento europeos. España tenía todas las posibilidades de obtenerla. La sede en Barcelona prácticamente estaba consensuada. Los responsables catalanes, apoyados por las autoridades sanitarias españolas, y todos los estamentos interesados, trabajaron mucho y muy bien para tener todo previsto. Meses antes de la toma de decisión ya era «*vox populi*», incluso en actos públicos, se expresó esta convicción por personas muy relevantes de la Comisión Europea. Sin embargo, no se consiguió y fue Londres la ciudad elegida. Londres ni siquiera había participado como candidata a la ubicación. ¿Qué había sucedido?. Esta interrogante posiblemente nunca será desvelada, pero no por ello puede dejarse de hacer conjeturas sobre lo sucedido, que en el caso que personalmente me afecta, he procurado contrastarlas con opiniones, datos y demás elementos comprobatorios.

Según estas deducciones, existió una maniobra en la que se interpusieron fondos de cohesión. Es en este momento cuando aparece la candidatura de Londres apoyada por el Gobierno de S.M, con su Primer Ministro al frente, con una promoción importante evidenciando el interés decidido de obtener la Agencia, como así fue. Que Londres, se encontró con la fruta madura, sin haber hecho nada, lo demuestra que no tenía nada previsto, de tal manera que las primeras reuniones de los Comités hubieron de seguir celebrándose en Bruselas, como se hacía en la etapa anterior, hasta tener preparadas las instalaciones y la logística.

Si pensamos en las consecuencias de esta pérdida de oportunidad, tendremos que lamentar que lo que podría haber sido la gran ocasión de la industria farmacéutica en España, ya que la atracción de la Agencia la hubiera hecho prosperar de forma extraordinaria, en cambio, ahora puede convertirse en un elemento más que contribuya al deterioro progresivo que se viene padeciendo. Ello es lógico. España deja de ser un país interesante para la producción de medicamentos. Los registros nacionales son exigentes y lentos. A través de España es difícil acceder a las autorizaciones comunitarias. La producción no está premiada ni incentivada. El libre comercio aboga por la centralización de las producciones para su abaratamiento. Con estas premisas, es muy fácil concluir que España, poco a poco, irá perdiendo interés como país productor y seguirá manteniendo el interés como país consumidor. Es decir, España está abocada a seguir aumentando su dependencia del exterior para su abastecimiento a no ser que algún revulsivo, ahora impensable, pueda hacer variar el rumbo de las cosas.

Aunque solo sea como ejercicio de imaginación podríamos entretenernos en pensar lo diferente que hubiera sido el futuro, si la E.M.E.A. se hubiera ubicado en Barcelona. Por de pronto, la tendencia a instalarse en España hubiera aumentado, dados los síntomas de concentración de empresas farmacéuticas multinacionales que se está produciendo y la conveniencia de instalar sus sedes en la proximidad del centro de decisiones. En estos días salta a la prensa la noticia de que dos grandes empresas farmacéuticas: Pharmacia de Suecia y Upjohn de EE.UU, se fusionan y establecen su sede central en Londres. La noticia es clara y aleccionadora.

Pero no es solo que se limite el crecimiento, si no que al propio tiempo existe una corriente migratoria y tanto sedes centrales, como instalaciones de investigación y producción van tomando rumbos que las alejan de los intereses nacionales españoles.

Hemos hablado hasta aquí de tres factores que inciden decisivamente en el desarrollo del entorno de los medicamentos veterinarios en España,

cuales son: la legislación, la Administración y la E.M.E.A., pero existe un cuarto factor, o mejor dicho un factor, generalmente poco considerado como influyente del futuro, pero que tiene una importancia muy grande y que deriva de la propia legislación comunitaria y nacional y que son el establecimiento de los límites máximos de residuos (L.M.R.) permitidos de los medicamentos o de sus metabolitos en los alimentos originados por los animales tratados con dichos medicamentos.

## **El L.M.R.**

Como ya se ha expresado, el L.M.R. es la cantidad máxima que se tolera de contenido de un medicamento o de sus metabolitos, en los alimentos producidos por los animales (carne, leche, huevos y miel).

Lógicamente cada medicamento, en cada especie animal y por cada vía de administración habrá de tener su tratamiento específico y su consideración técnica particularizada, así como cada tejido dentro del propio animal puede acumular cantidades, del medicamento distintas del resto de los tejidos del propio animal.

La legislación española, en los ya repetidos Ley del Medicamento y Real Decreto de Medicamentos Veterinarios, se ocupan con suficiente detalle de este tema, que a su vez se toma del Reglamento (C.E.E.) número 2377/90 y de la Directiva 81/851 C.E.E., ya, desde el momento en que la U.E. lo adoptó como Reglamento, era obligatoria su observancia por los países miembros.

En la Comisión, ya venía actuando un grupo de trabajo «ad hoc», vinculado al Comité de Medicamentos veterinarios con el nombre de G.T. de Seguridad de Residuos y desarrollaba un actividad destacada, ya que no sólo se ocupaba de la estricta determinación de los L.M.Rs. de cada sustancia, si no que también proponía las directrices a compartir fuera del ámbito comunitario, fijando las posturas de cada país miembro en las reuniones anuales del J.E.F.C.A. organizada bajo el patrocinio de

la FAO-OMS. La propia Comisión europea asiste a estas reuniones con voz y explica, con la fuerza de los 12 votos que la secundan (ahora son 15), los motivos de sus propuestas.

Este Grupo de Trabajo de Residuos continúa con las mismas funciones que tenía, vinculado, como antes, al Comité de Medicamentos Veterinarios, integrado en la EMEA.

El Reglamento (CEE) 2377/90 es la norma de obligado cumplimiento para la U.E. La puesta en práctica es paulatina, con previsión de plena vigencia a partir de 1997. Ello no quiere decir que hasta 1997 no sea obligatoria. Lo es para todas aquellas sustancias medicamentosas cuyo L.M.R. ha sido fijado mediante el proceso de investigación, estudio y decisión del Grupo de Trabajo de Residuos, ratificación del Comité de Medicamentos Veterinarios, votación en el Comité Regulador y aprobación del Consejo, que lo plasma en el Reglamento y entra en vigor a los 60 días de su publicación en el D.O.C.E. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas)

Así mismo, el propio Reglamento impone que ninguna nueva sustancia pueda ser componente de medicamentos veterinarios destinados al tratamiento de animales de abasto, si previamente la U.E. no ha fijado su L.M.R.

Esto quiere decir, que todos los medicamentos nuevos, ya sean solicitados por el procedimiento centralizado de autorización europea, o por el procedimiento descentralizado de autorización nacional no podrán ser aprobados si no está fijado el L.M.R. en el Reglamento.

Por otra parte, los medicamentos ya existentes con anterioridad a la publicación del Reglamento han de ser objeto de revisión y clasificación en uno de las cuatro anexos de que consta.

ANEXO I. Lista de las sustancias farmacológicamente activas para las que se establecen L.M.Rs.

ANEXO II. Lista de sustancias que no están sujetas a L.M.R.

ANEXO III. Lista de sustancias farmacológicamente activas para las que se han establecido L.M.Rs. provisionales.

ANEXO IV. Lista de sustancias farmacológicamente activas para las que no puede establecerse L.M.R.

Existe además un ANEXO V de información y datos que deben incluirse en la solicitud de fijación de L.M.R. y que en síntesis consta de:

- Datos administrativos.
- Documentación relativa a la seguridad.
- Documentación sobre residuos.

Si nos detenemos a considerar brevemente sobre las consecuencias de este Reglamento, nos daremos cuenta de que en el ANEXO I se integran todas las sustancias farmacológicamente activas de los medicamentos nuevos que se aprueban, en los que el expediente de registro contiene todos los datos de seguridad y de deplección de los residuos que permitan establecer el L.M.R. También contendrá las sustancias farmacológicamente activas que existen en los medicamentos aprobados con anterioridad, cuando alguien ha realizado los estudios y pruebas suficiente para solicitar y obtener la asignación del L.M.R.

El ANEXO II, tiene un concepto más amplio, ya que en él se pueden contener sustancias, sin necesidad de que sean farmacológicamente activas, o lo que es lo mismo acoge a los integrantes que a modo de excipientes pueden ser componentes de los medicamentos, y por supuesto también y fundamentalmente acoge a todas aquellas sustancias farmacológicamente activas que por su naturaleza, falta de toxicidad, no absorción, rápida metabolización y excreción sin dejar residuos, etc., pueden ser catalogadas como de fácil manejo y exentos de peligro.

Los ANEXOS III y IV hay que considerarlos conjuntamente, por estar, generalmente, interrelacionados y ser los que conllevan consecuencias más trascendentales.

En el ANEXO III, se inscriben las sustancias terapéuticamente activas existentes en el mercado, que no han sido eximidas de L.M.R., y por tanto no están en el ANEXO II, y tampoco tienen L.M.R. fijado para estar en el ANEXO I. A estas sustancias, se le fija un L.M.R. provisional por tiempo definido, dos años, durante los cuales las empresas, laboratorios o interesados que lo deseen pueden aportar datos, estudios, experiencias y toda clase de pruebas que permitan establecer su L.M.R. para ser incluidas en el ANEXO I, o pasar al ANEXO IV, que contiene a las sustancias terapéuticamente activas cuyo uso se prohíbe para el tratamiento de los animales productores de alimentos.

De esta manera tenemos, que en el ANEXO IV se puede caer, bien porque la sustancia ha sido catalogada como peligrosa por dejar residuos difícilmente eliminables, de carácter tóxico, generador de resistencias microbianas o sensibilizante de reacciones alérgicas o incluso como alérgico; o bien por que nadie asume la defensa de la sustancia, durante el plazo de permanencia en el ANEXO III, y al no fijarse, con carácter definitivo su L.M.R., automáticamente se reglamenta su inclusión en el ANEXO IV y la prohibición de uso.

## **CONSECUENCIAS DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO SOBRE RESIDUOS**

### **Sustancias del ANEXO I**

Cuando una sustancia, por ser nueva en el arsenal terapéutico, en su expediente técnico científico se incluyen las pruebas necesarias para fijar su L.M.R., se reglamenta su inclusión en el ANEXO I. Cuando una sustancia ya viene siendo utilizada en los medicamentos veterinarios y tiene establecido su L.M.R. provisional o de «motu proprio», la empresa

productora, o cualquier interesado asume su defensa y aporta datos de prueba suficientes, también se reglamenta su inclusión en el ANEXO I.

Queda entonces definido el L.M.R. tanto de la propia sustancias como de sus metabolitos, para cada especie animal de destino, para cada órgano o tejido, o para los productos alimenticios excretados.

Una vez que se conoce este dato, falta determinar la aplicación práctica que se ha de hacer de él, pues obviamente no tendrán comportamientos equivalentes las preparaciones farmacéuticas por vías distintas de administración, e incluso dentro de la misma vía tendrán distinta farmacocinética las sustancias que estén contenidas en preparaciones de efecto retardado que las que lo estén en preparaciones de tipo normal, e incluso los excipiente o determinadas tecnologías pueden alterar la absorción, distribución y eliminación de la sustancia.

Para obviar este problema y poder cumplir con las previsiones del L.M.R. cada titular de especialidad farmacéutica, tendrá que aportar los datos y pruebas necesarias, incluida las de deplección de los residuos, que demuestren que tras el tratamiento medicamentoso del animal y después de la última aplicación, una vez transcurrido un tiempo determinado, o realizado un número de ordeños, en que la leche, carne o huevos no pueden utilizarse para consumo humano, las pruebas analíticas dan cifras inferiores a las del L.M.R.

El tiempo que ha de transcurrir entre la última aplicación del medicamento y el aprovechamiento del alimento producido se denomina *tiempo de espera*, esto es obligatorio que conste en las instrucciones de uso del medicamento y ha de ser propuesto y justificando mediante las pruebas pertinentes, por el titular de la especialidad farmacéutica, en función del L.M.R, forma farmacéutica y demás características y componentes de la especialidad.

Queda flotando en el ambiente una pregunta sobre el destino de las sustancias del ANEXO III, que teniendo establecido L.M.R. provisional,

nadie aporta datos para fijársele con carácter definitivo y una vez transcurrido el plazo reglamentario se inscriben en el ANEXO IV y se prohíbe su uso. La pregunta es: ¿Entre estas sustancias cuyo uso se prohíbe, pueden estar algunas de gran uso terapéutico, eficacia probada y utilidad terapéutica importante?.

No existe ninguna duda. Está siendo prohibido el uso de sustancias solo por el hecho de que nadie haya asumido su patrocinio y se cumpla un plazo. No es necesario demostrar su nocividad para el consumidor del alimento, el hecho de que no existan pruebas a favor determina la exclusión.

Este planteamiento es grave, por que generalmente, estas sustancias del anexo III están fuera de protección, son del dominio universal y nadie va a asumir el realizar las costosas y largas experiencias para determinar el L.M.R. sin tener ninguna posibilidad de compensación de la inversión, o protección temporal del derecho a explotar el producto. La inversión e interés se va decantando hacia las nuevas sustancias que gozan de protección de explotación y permiten cargar los costes de investigación y desarrollo. En cambio, la falta de interés por las sustancias antiguas hace que terminen prohibiéndose. Ejemplo ilustrativos se están produciendo constantemente, ya ha sido prohibido el uso de todos los nitrofuranos, de tan dilatado uso, experiencia y economía de tratamiento; el cloranfenicol; algunos antiparasitarios derivados del imidazol, etc., y la lista del ANEXO IV seguirá incrementandose ante la actitud pasiva de la industria de síntesis, de la industria farmacéutica y ante la falta de contundencia y apoyo a algunas delegaciones, como la española, portuguesa, griega y alguna otra, que abogaban por una mayor permisividad, con argumentos como el que el cloranfenicol no ha sido prohibido para consumo humano sino restringido o regulado. Algunos nitrofuranos son de uso en medicina humana. En cualquier caso, el reemplazamiento de estas sustancias en la terapéutica animal, ha de hacerse por otras de investigación mas reciente y de mas alto coste que muchas veces no guarda paralelismo con la eficacia ni con la seguridad.

Hay que pensar que esta actitud, tan aparentemente ilógica, ha de tener alguna motivación o justificación. La única que se manifiesta evidente es la defensa que del sistema hacen las delegaciones de los países con industria farmacéutica investigadora, que verán cómo la competencia les disminuye para introducir sus nuevas sustancias, y además, con más largo alcance, se establece una barrera técnica para la entrada en la U.E. de productos alimenticios producidos en países terceros por animales, tratados con alguna de estas sustancias del ANEXO IV.

Si alguien quisiese encontrar un camino para resolver este intrincado problema, habría de recurrir a la generosidad y trato con los países terceros. Para el establecimiento de la barrera técnica, no por el hecho de si el animal fue o no tratado con la sustancia prohibida, si no si en el alimento producido existen residuos del medicamento. O lo que es lo mismo, para todas estas sustancias de utilidad reconocida, pero que no tienen establecido L.M.R., se les puede asignar un L.M.R. igual a cero, con lo que podría zanjarse el problema, en tanto en cuanto no se demostrarse que pudiera permitirse otro.

El L.M.R. igual a cero, ya ha sido abordado, aunque no en profundidad, por algunas delegaciones, como por ejemplo la italiana, que propuso L.M.R. igual a cero para todas las sustancias. El inconveniente para aceptar esta propuesta, surgía del trato discriminatorio que tendrían las sustancias carentes de peligro, con respecto a las potencialmente peligrosas, ahondándose esta discriminación con los métodos de detección de sensibilidad muy dispares, que permitirían que la no aparición, o mejor dicho, la no detección de residuos de una sustancia en los alimentos, en muchos casos, no iba a depender de la presencia real o no de dicha sustancia, si no de la sensibilidad del método analítico utilizado.

De estos inconvenientes surge la necesidad de llegar a que cada sustancia quede perfectamente clasificada y catalogada, lo cual no es óbice para que aquellas de utilidad y economía reconocidas no puedan quedar en el ANEXO III, con límite provisional, por plazos ampliables, siempre que el L.M.R. asignado tenga garantías de seguridad, de esta

manera quien estuviera interesado en rebajar el límite podría asumir el patronazgo de la sustancia.

Pero no solo estos problemas son los que acucian a la E.M.E.A., con respecto a la determinación de los L.M.Rs. Las sustancias candidatas a integrarse en el ANEXO II (los que no precisan de L.M.R.) son muy numerosos y en el plazo establecido, hasta 1997, no parece que puedan resolverse los cuantiosos matices que se presentan, de ahí que con buen criterio, la inclusión de muchos de ellos se preconice por grupos, en lugar de individualmente, tal como ocurre con las sales de Ca, compuestos yodados, plantas medicinales, vacunas bacterianas inactivadas, vacunas virales inactivadas, etc.

Así mismo, las solicitudes de L.M.R. para nuevas sustancias que se están demandando ante el Comité de Medicamentos Veterinarios, superan en mucho la capacidad de resolución de este y de su Grupo de Trabajo sobre Seguridad de Residuos, de tal manera, que ante la imposibilidad de poder atenderlos dentro de los plazos previstos, el Director Ejecutivo de la E.M.E.A. a través del Comité de Medicamentos Veterinarios, haya solicitado que cada país miembro aportase un grupo de expertos adicional, para hacerse cargo de la evaluación técnica de estas sustancias y proponer la resolución pertinente, que claro está, sería comprobada por el Grupo de Trabajo y por el propio Comité antes de hacer la correspondiente propuesta de reglamento.

#### *Grado de cumplimiento de los L.M.Rs.*

En este momento, resulta imposible hacer un balance o aproximación fiable del grado de cumplimiento del Reglamento sobre L.M.Rs. Puede, no obstante, hacerse una valoración de la tendencia que se está produciendo.

Ya hemos comentado que la Comisión de la U.E. tiene un objetivo al colaborar con la FAO-OMS para la implantación mundial de las

normas y lleva a las reuniones anuales, sus propios avances y posturas. Existe evidencia del lento y progresivo equipamiento de las agencias nacionales o de las unidades responsables de los países comunitarios que hace patente que se preparan para abordar con seriedad el compromiso y llegar a un importante grado de cumplimiento, dentro del plazo estimado que será, en general, a partir del 1 de enero de 1997, y en particular el plazo reglamentario señalado para las nuevas sustancias que se incluyan en el ANEXO I, y para las que se incluyan en el ANEXO IV.

España, sigue siendo una incógnita con no muy buenas perspectivas. Ya hemos comentado la situación administrativa y los inconvenientes presupuestarios, que hacen que los augurios no sean favorables. El Plan Nacional de Residuos, no parece alcanzar resultados importantes, quizás por que no coordina los intereses sanitarios con los económicos de la producción ganadera y también por que su objetivo está bastante limitado y distanciado con respecto al perseguido por la U.E. y deja amplias zonas sin cubrir, por las que campean libremente y casi con impunidad los mercaderes de sustancias y medicamentos clandestinos que proporcionan a los ganaderos, sin escrúpulos, grandes beneficios extra. Lo que es mas grave, es que tales beneficios, son utilizados para hacer la competencia a los ganaderos honrados, que ven como les acecha la ruina si no se alinean a estas practicas clandestinas.

Estos son hechos reales que sucedían, suceden, y lamentablemente parece que nadie tiene intención de evitar que sigan sucediendo.

Más recientemente podemos citar, como ejemplo la tendencia que se vislumbra es que después de transcurrido un año de la prohibición del cloranfenicol, incluido reglamentariamente en el ANEXO IV, aún sigue fabricándose, distribuyéndose, recetándose y dispensándose, especialidades farmacéuticas que contenían dicho antibiótico, destinadas a animales productores de alimentos.

## LOS PROFESIONALES

¿Cuál es la actitud de los profesionales ante la nueva etapa que comienza?

Describámosla por sectores:

### El sector de la producción

Fácil es colegir que el endurecimiento de las normas de acceso al registro de nuevos medicamentos, la obligación de revisión, para adaptar los medicamentos existentes en el mercado, a las normas comunitarias y las circunstancias creadas con las que España ha perdido las grandes opciones para ser un país no ya líder, sino importante en este sector, hacen que, en poco tiempo, gran parte de la producción nacional de medicamentos veterinarios desaparezca.

Las causas, además de las señaladas y aunque estén concatenadas con aquellas, son entre otras:

— Las empresas multinacionales, dadas las facilidades que confiere la libre circulación de los medicamentos dentro de la U.E. han comenzado un proceso de concentración y selección de la producción, que junto con el fenómeno de asociaciones, absorciones y fusiones bajo la excusa de hacer frente a las cuantiosas inversiones necesarias para investigar, llevará a la desaparición de gran número de factorías. España, por los motivos ya comentados anteriormente, no es un país atractivo para las empresas y lamentablemente perderá parte de la industria farmacéutica multinacional.

— Las empresas nacionales y las mixtas con mayoría de capital nacional, salvo excepciones, están padeciendo el proceso de revisión y adaptación a las normas comunitarias, que no admiten los polifármacos, aquí muy frecuentes, y en consecuencia gran parte de su activo de especialidades farmacéuticas registradas está desapareciendo y continuará en los años venideros hasta la conclusión del proceso.

Si este proceso tuviese algún fallo en el sistema, se complementa con otro proceso de revisión y adaptación a las normas, que cada cinco años ha de realizarse por imperativo de la Ley del Medicamento y del repetido Real Decreto 109/1995, previsto para iniciarse en 1997 y que por tanto, el año 2001 habrá completado su primer ciclo, para continuar repitiéndose sucesivamente.

Es evidente que del arsenal terapéutico disponible en España, van a desaparecer un gran número de especialidades farmacéuticas. Un primer avance o aproximación permite colegir, que de las aproximadamente 14.000 especialidades farmacéuticas veterinarias que hay registradas no más de 4.000 pasarán estos filtros de revisión técnica.

Si además seguimos intuyendo que una gran parte de estas 4.000 especialidades, quedarán como consecuencia de la simplificación, mediante la eliminación de componentes injustificables, que ahora tienen, al pasar a ser monofármacos o a asociaciones medicamentosos sin problemas de justificación técnica y terapéutica, nos vamos a encontrar con un mercado saturado de medicamentos equivalentes, en el que ya las posiciones y prestigio está acreditado por los anteriores poseedores y explotadores de la fórmula.

Queda la salida de la explotación por concesión del poseedor de la autorización primitiva, en los nuevos registros; la introducción en el registro de nuevas especialidades que hayan perdido, por caducidad, la protección; o el registro de genéricos, que en definitiva es como el caso anterior, solo que sin nombre comercial o de fantasía. Otro camino, por ahora impensable para la mayoría de los laboratorios nacionales afectados, sería abrirse paso en la investigación, bien por medios propios, asociación o planteamientos equivalentes a los de los consorcios entre empresas nacionales con extranjeras.

## El sector de la distribución

Curiosamente el sector de la distribución entendiendo por tal los almacenes mayoristas farmacéuticos, no está en absoluto desarrollado, no existe en la práctica.

Teóricamente, los almacenes farmacéuticos mayoristas existentes en España, su actividad se centra en la intermediación entre los laboratorios y las oficinas de farmacia, para el servicio de medicamentos humanos, para-farmacia, productos sanitarios y otros productos de venta en farmacias.

Este tipo de almacenes mayoristas, pueden legalmente traficar con medicamentos veterinarios, al igual que lo hacen con los humanos, pero su escasa penetración en el sector veterinario al compás que la actividad de las farmacias también es muy escasa, hacen que sea muy poco significativa.

Por otra parte, la mal llamada distribución de los medicamentos veterinarios, ha venido y actualmente continua siendo un servicio o suministro directo desde los laboratorios a las entidades y agrupaciones ganaderas, a los «almacenes» de productos zoonosanitarios, a los propios ganaderos, a los veterinarios que aplican los medicamentos y muchas veces, lo que es peor, ejerciendo la venta ambulante por ferias y muestras ganaderas, lo cual ha impedido que una distribución racional y controlada apareciera y se consolidara.

Esta deplorable actividad, también ha impedido la consolidación de un sistema de dispensación de medicamentos veterinarios, ya que generalmente éstos han llegado al ganadero por vías muchas veces insólitas no exentas de picaresca con ofertas de descuentos y compensaciones que abarataban los tratamientos ahorrando la intervención del veterinario clínico y la dispensación responsable.

No ha sido raro que muchos veterinarios decidieran recetar el medicamento existente en el vademecum de medicina humana, pensando en

la garantía de calidad que ello representaba, y además en la economía de precio, pues aún siendo en humana el precio fijo y controlado, con gastos de distribución y beneficio de la dispensación incorporados, resultaba notablemente más barato que su equivalente en veterinaria, sin las cargas de comercialización y aplicadas las rebajas y ofertas que aparentemente las hacen atractivas a los usuarios mal informados de lo que representa la libertad de precio y la competencia.

La reciente legislación, de la que hablamos en el capítulo correspondiente, ha hecho la distinción entre la distribución y la dispensación. La distribución podrá ser ejercida directamente por los laboratorios productores e importadores legalmente autorizados y habrá libre mediación de los almacenes farmacéuticos mayoristas siendo obligado para éstos surtirse de los anteriores. Ambos, laboratorios y mayoristas solamente podrán servir, para su dispensación, los medicamentos a las entidades y agrupaciones ganaderas, a los establecimientos detallistas, todos ellos debidamente autorizados y que dispongan de un servicio farmacéutico, y a las oficinas de farmacia.

Se estructura de esta manera, la distribución tecnificada de los medicamentos veterinarios para que no haga falta seguir por caminos tortuosos, ilegales y peligrosos para la salud de las personas y animales, ante el desorden e irresponsabilidad que se viene padeciendo.

La competencia para autorizar estas entidades la tienen las CC.AA.

## **El sector de la dispensación**

El escalón final de la comercialización de los medicamentos veterinarios corresponde al sector de la dispensación, en el que se integran las oficinas de farmacia, las entidades y agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas. Estos dos últimos tienen que tener servicio farmacéutico para poder ser autorizados y funcionar.

No es necesario incidir sobre las oficinas de farmacia, que por su especial reglamentación cumplen sobradamente con los requisitos para ejercer estas funciones.

Las entidades y agrupaciones ganaderas quedan ciertamente indefinidas en la legislación. Se intuye lo que pueden ser pero no encontramos ninguna definición ni reglamentación sobre ellas. Sin embargo el concepto de asociación de ganaderos a que se dirige la legislación, permite que previas las demostraciones de asociación y la de disponer de servicio farmacéutico, así como de desarrollar un programa zoonosanitario, la autoridad competente de la Comunidad Autónoma podrá autorizar el funcionamiento para la adquisición de medicamentos para vender exclusivamente a sus asociados.

Los establecimiento comerciales detallistas son los que antes se denominaban almacenes de productos zoonosanitarios, a los que la legislación les confiere el derecho a ejercer a manera de «farmacias veterinarias» si las comunidades autónomas les autorizan, previa la comprobación de que cumplen con los requisitos legales tales como el disponer de servicio farmacéutico, entre otros.

Si como es plausible la legislación ha ido encauzada a conseguir la tecnificación de todos los aspectos que giran alrededor del medicamento veterinario, ocurre que la indefinición e imprecisión que el Real Decreto 109/1995 de 27 de enero, comete en el ordenamiento de las entidades y agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas, permita un escape peligroso, si las comunidades autónomas no adoptan una decisión uniforme y coherente respecto a la posibilidad de que se puedan compartir los servicios farmacéuticos por varios establecimientos de dispensación y no se pone coto a que por ejemplo en Cantabria, un solo farmacéutico ostente la responsabilidad de quince de estos establecimientos o que la propia asociación de detallistas contrate farmacéuticos, uno o dos por provincia, para atender a los servicios farmacéuticos de todos los establecimientos allí ubicados.

Poco o nada se podrá conseguir, si el fallo del sistema se produce precisamente en el control de suministro de los medicamentos.

No existe ninguna solución que no pase por el reforzamiento de la presencia de los profesionales en los puestos claves del control y de responsabilidad. Las CC.AA. habrán de coordinar sus actuaciones para evitar criterios distintos y tolerancias indebidas.

### **Los farmacéuticos y los veterinarios**

Los farmacéuticos, representados por su Consejo General, están dando ejemplo de colaboración y comprensión de estos temas. Desde la postura de reclamación de la venta exclusiva de los medicamentos veterinarios en las oficinas de farmacia, la han modificado y adaptado al espíritu de la Ley y del Reglamento, para reclamar el cumplimiento de estas, tecnificando el sector y contribuyendo al desarrollo de los aspectos que van en beneficio de la salud pública. Son muchos los detalles y matices que podrían comentarse pero baste a título de ejemplo que en unión con el Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios, hicieron aportaciones de gran interés para incluir en los proyectos de Ley y de Reglamento y constantemente facilitan datos a tener en cuenta para las próximas órdenes ministeriales de desarrollo. De toda esta aportación del colectivo farmacéutico, cabe destacar la orientación permanente a impedir el uso y abuso de sustancias prohibidas o incontroladas, que como el caso de los beta agonistas, tantos casos de intoxicación humana están produciendo.

El control de uso y consumo de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, es otra constante preocupación de los farmacéuticos, que denuncian que de tranquilizantes benzodiacepínicos, como el diazepam, en España se consume una cantidad totalmente desproporcionada, si se compara con los consumos normales en países semejantes al nuestro. Este consumo, que se aproxima a los 20.000 Kg anuales, que equivalen a 2.000 millones de dosis de 10 mg., es en su inmensa mayoría destinado

al consumo de los animales para tranquilizarlos durante el transporte, cambio de camada, etc. y no se hace como especialidad farmacéutica, si no como adición a los piensos con lo que el descontrol es total.

Ni siquiera, demostrando que en España tenemos los cerdos mas viajeros del mundo, podemos aproximarnos a una justificación racional de este consumo.

Los veterinarios también retroceden de sus antiguas reivindicaciones de suministrar medicamentos a los ganaderos para centrarse en cuestiones más profesionales, junto con los farmacéuticos y en especial para restablecer el prestigio del veterinario clínico, colaborar con las misiones de salud que conlleva la profesión y en especial potenciar la receta veterinaria y el control de la aplicación de los medicamentos y guardar y hacer guardar los tiempos de espera reglamentarios.

Soy consciente de lo mucho que he dejado de decir, soy consciente de no caer en la tentación de señalar soluciones de tipo político, soy consciente de que los buenos políticos son las que dejan trabajar a los técnicos y facilitan el cauce y los medios para poderlo hacer y soy consciente de que este campo de los medicamentos veterinarios necesita de mucha más atención de la que se le presta, especialmente por parte de la Administración. Soy consciente en definitiva, y como resumen, de que el sector de los medicamentos veterinarios debe ser tecnificado en todos sus aspectos.

He dicho.

## **BIBLIOGRAFIA**

BLAS Y MANADA, M.: «Legislación de Farmacia Vigente en España». 3ª Ed. 1949. El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica.

VETERINDUSTRIA: Guía de Productos Zoonosanitarios. 5ª Ed. 1994.

FARMAINDUSTRIA: Legislación Básica de la Industria Farmacéutica. 1947

COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS: Volumen V A - Normas sobre medicamentos veterinarios de la Comunidad Europea. Ed. revisada / Nov. 1992.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES: Volumen V B - Notice to applicants for marketing authorization for veterinary medicinal products in the European Community.

DIARIO OFICIAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (D.O.C.E.): Nº L. 224 - 18.8.90 - Reglamento (C.E.E.) Nº 2377/70 del Consejo, de 26 de junio de 1990 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de límites máximos de residuos (L.M.R. de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

DIARIO OFICIAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (D.O.C.E.): Nº L. 214 - 24.8.93 - Reglamento (C.E.E.) Nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993 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.

CEPEDA M., L.: Resíduos de medicamentos en alimentos de origen animal. Farmacia al Día Nº. 14 - Diciembre 1987.

CEPEDA M., L.: Aspectos económicos y sanitarios de los medicamentos veterinarios - Farmacia al Día Nº 18 - Noviembre 1988.

CEPEDA M., L.: Eficacia y biodisponibilidad de los medicamentos veterinarios. Farmacia al día - Nº 19 - diciembre 1988.

BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO (B.O.E.): Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE Nº 306, de 22 de diciembre de 1990.

BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO (B.O.E.): Real Decreto 109/1995 de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, BOE Nº. 53, de 3 de marzo de 1995.

# **CONTESTACION**

**de la**

Excma. Sra. Dra. D.<sup>a</sup> María Cascales Angosto



*Excelentísimo Sr Presidente*  
*Excelentísimos e Ilustrísimos Académicas y Académicos*  
*Señoras y Señores*

La Junta de Gobierno de nuestra Real Corporación me ha honrado al encargarme de contestar en nombre de la Academia al Discurso de ingreso del Excelentísimo Señor Doctor en Farmacia Don Luis Cepeda Muñoz. Yo he aceptado muy complacida tal encargo por diversos motivos: en primer lugar porque tengo el absoluto convencimiento que nuestra Real Academia de Doctores se enriquece con la incorporación a sus filas de un hombre de la categoría profesional y humana del Dr Cepeda, y en segundo lugar porque me une a Luis Cepeda un hermanamiento científico debido a que tanto él como yo somos discípulos de un mismo maestro, el profesor Angel Santos-Ruiz. El haber realizado su Tesis Doctoral en el Departamento de Bioquímica de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid nos hace ser miembros de una misma familia científica.

El Dr Cepeda, que además posee el apellido de nuestra PATRONA, Teresa de Jesús, nació un 13 de Agosto en Jerte (provincia de Cáceres), realizó sus estudios universitarios en la Facultad de Ciencias de la Universidad de Salamanca y en la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, obteniendo el grado de licenciado en Farmacia con la máxima calificación. Se doctoró, en la Universidad Complutense de Madrid, realizando su Tesis Doctoral, como ya he dicho, en el Departamento de Bioquímica de la Facultad de Farmacia. Tuvo como Directora de Tesis a una excelente científica y gran amiga, recientemente fallecida despues de larga enfermedad, la Doctora en

Ciencias Químicas y en Farmacia Carmen García Amo, Profesora de Investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. El entusiasmo y dinamismo del joven Luis, hicieron que su Tesis Doctoral culminase con la máxima calificación, Sobresaliente cum laude. El tema de dicha Tesis: PLASMAS HETERÓLOGOS DESPECIFICADOS, marcó de alguna manera la trayectoria profesional que iba a seguir nuestro beneficiario. En estas investigaciones Luis Cepeda fué uno de los primeros en estudiar la manera de procesar el plasma de los animales, sin necesidad de ningún aditivo, para que pudiera ser transfundido a los humanos sin provocar reacciones alérgicas o anafilácticas.

No hay que escatimar mérito al ambiente de facilidades que en aquellos años cincuenta brindaba el Departamento de Bioquímica, de la integrado en el Instituto Español de Fisiología y Bioquímica del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, gracias a su Director Don Angel Santos-Ruiz, unánimemente reconocido como pionero de la enseñanza de la Bioquímica en España. Don Angel, gracias a su energía, a su continuo batallar entre su inquietud científica y los medios precarios y al incesante cultivo de las relaciones internacionales, tan difíciles entonces, consiguió por su incansable afán de lucha, crear en su Departamento, un clima de investigación científica en el que tuvieron la inmensa suerte de promocionarse y alcanzar el título de Doctor, muchos jóvenes farmacéuticos, médicos, químicos y veterinarios, (más del centenar), que han ido ocupando cargos de relevancia profesional. Entre estos jóvenes privilegiados nos encontrábamos entonces el Dr Cepeda y yo.

En esta época de su vida dedicada a la Investigación Científica, Luis Cepeda fué Becario y Colaborador del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y desempeñó cargos docentes universitarios a nivel de Profesor Ayudante de Bioquímica.

Fruto de aquellas investigaciones fueron una serie de trabajos publicados sobre el Estudio Electroforético de las Proteínas Plasmáticas, la Contribución al Estudio del Aprovechamiento Dietético del Plasma Sanguíneo de los Animales de Matadero», etc.. Estos trabajos sirvieron de

pauta a nuevos doctorandos que, a su vez, realizaron posteriores estudios sobre este interesante tema. Además de las publicaciones citadas, el Dr Cepeda intervino en Ponencias, con motivo de Congresos, Seminarios y reuniones profesionales, dentro y fuera de nuestras fronteras.

Sería mi deseo profundizar más en estas investigaciones, por su enorme trascendencia en el campo farmacéutico y sanitario, pero creo que debo pasar a relatarles algunos aspectos del Doctor Luis Cepeda como profesional.

A partir de aquí, la actividad del Doctor Cepeda pasa a ser eminentemente técnica, orientada especialmente al campo de los medicamentos, a los que se ha dedicado desde todos los aspectos: Fabricación y Control, Inspección de instalaciones de fabricación, Gestión del Registro y autorización de elaboración y venta, Evaluación científica y técnica, Control analítico de calidad, Estupefacientes y sicotropos, Medicamentos Especiales y por último, Medicamentos Veterinarios.

Ha conseguido por oposición o concurso los siguientes puestos de trabajo: Inspector Farmacéutico Municipal, Inspector Farmacéutico Regional y Farmacéutico de Sanidad Nacional.

Su trayectoria profesional abarca desde los Análisis Clínicos y la Oficina de Farmacia hasta las Especializadas Farmacéuticas y la Inspección. Ha sido Jefe del Registro Farmacéutico, Subdirector del Centro Nacional de Farmacobiología, Jefe del Control de Estupefacientes y Sicotropos y Jefe del servicio de Medicamentos Especiales.

Ha pertenecido a la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, a la Junta Farmacológica de Evaluación de Medicamentos, a la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios y al Comité de Medicamentos Veterinarios de la Comunidad Europea.

A todo esto hay que añadir aquellas facetas derivadas de su dedicación, conocimiento y experiencia en el campo de la Legislación Farma-

céutica y de su capacidad para percibir las carencias existentes. De ahí su participación de manera destacada en la preparación de más de 60 disposiciones entre Decretos, Reales Decretos, Ordenes Ministeriales y Resoluciones. La participación del Doctor Cepeda en este aspecto comprende, desde la mecánica de la gestión y autorización de nuevos medicamentos, pasando por la reglamentación de la Inspección Técnica, hasta la más reciente sobre medicamentos veterinarios.

A título de ejemplo, el Decreto 2464/del 10 de Agosto de 1963, en el que participó como asesor, promotor y redactor, supuso un hito para la Legislación Española y Europea, ya que se adelantó en dos años a la Directiva 65/65 de la Comunidad Europea. El Decreto sobre Cosméticos de 1968, que se debió en gran medida a su inspiración y esfuerzo, ha estado en vigor durante 20 años, y en su momento fue recomendado como modelo a seguir por la Asociación Internacional de Fabricantes de Cosméticos. El Real Decreto 109/1995, que tanto se cita en su discurso, representa la contribución más reciente de Luis Cepeda a la Legislación Farmacéutica en la que se aborda, como han podido comprobar, una gran cantidad de aspectos técnicos de enorme importancia. Dado lo reciente de este Real Decreto, los resultados están aun por ver, pero lo interesante es que independientemente de la competencia del Organismo Administrativo que deba velar por el cumplimiento de las normas, éstas se cumplan.

Ha recibido distinciones tales como la de Colegiado de Honor del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres, Placa de Plata del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y Encomienda con Placa de la Orden Civil de Sanidad.

\* \* \*

La relevante actividad profesional del Doctor Cepeda queda con claridad expresada en el interesante Discurso que acaba de pronunciar sobre Medicamentos Veterinarios

Para ingresar en nuestra Real Corporación, como también en otras Academias de categoría semejante, es preceptivo que el Nuevo Académico pronuncie un Discurso de Ingreso sobre un tema libre de su elección, que de alguna manera suele relacionarse con la profesión en la que el recipiendario ostenta el título de Doctor. ¿Qué comentario puede hacerse al discurso sobre **MEDICAMENTOS VETERINARIOS** que nos acaba de ofrecer el Dr Cepeda? Ante todo es necesario puntualizar, y transcribo aquí lo dicho por el Doctor Domingo Espinós en su Discurso de Ingreso en la Real Academia de Farmacia: Que el tema medicamento es esencialmente farmacéutico. Que las Ciencias Farmacéuticas al encontrarse integradas en el área del conocimiento Biosanitaria forman parte de las Ciencias Médicas y Veterinarias. Y que las Ciencias Farmacéuticas como base Científica del tratamiento suponen la culminación del Acto Médico y del Acto Veterinario.

Interés del tema:

Escuchando el Discurso de nuestro recipiendario nos hemos puesto ante la perspectiva de contemplar los medicamentos veterinarios de acuerdo con los problemas que plantean, tanto a nivel científico y terapéutico como técnico. En el aspecto *científico y terapéutico*, los medicamentos veterinarios añaden una dificultad más al ya complejo campo del diseño e investigación de nuevos fármacos. Hay que considerar, que la administración de medicamentos a animales de consumo, trae consigo un proceso de biotransformación de estos medicamentos en el organismo animal, del que a menudo se derivan compuestos residuales tóxicos. Estos compuestos pueden acumularse en los órganos y tejidos de dicho animal y provocar posteriormente reacciones adversas en los humanos que los ingieran como parte integrante de la dieta. Este problema, que presenta un enorme interés a nivel de consumo alimentario humano, tiene que ser investigado con profundidad para conseguir la eliminación de estos residuos tóxicos. Es necesario marcar un **Límite Máximo de Residuos**, para que los alimentos a ser ingeridos, en este caso los de procedencia animal, presenten las debidas garantías sanitarias para el consumidor.

En otro orden, dentro del aspecto *científico y técnico*, se sitúa el de las vacunas obtenidas mediante la atenuación de microorganismos biotecnológicamente modificados. Existe el peligro potencial de que el animal tratado con estas vacunas, al entrar en contacto con otros animales portadores del agente causal de la enfermedad, se infecte y el antígeno vacunal y el silvestre puedan recombinar sus genomas y dar origen a un nuevo y peligroso agente infeccioso. Por ello es imprescindible la comprobación de la estabilidad genética de los virus y bacterias modificadas, para que pueda autorizarse la fabricación de vacunas con dichos microorganismos.

En el aspecto *técnico* los medicamentos veterinarios presentan también problemas adicionales al tener que considerar las normas de uso racional de estos fármacos, para evitar los peligros que pudieran derivarse de un uso no adecuado sobre las especies animales destinadas a la alimentación humana. Como ejemplos pueden citarse los siguientes: el verde malaquita es una sustancia que se adiciona al agua de las piscifactorías para el tratamiento de diversas parasitosis de los peces. Si esta sustancia se añade en exceso y se vierte posteriormente, sin haberse degradado, a los ríos, puede llegar a las captaciones de agua de ciudades próximas. Otro caso se encuentra en los tratamientos masivos de vacunas, que se administran por medio de aerosoles en la cría industrial de aves, o por inmersión en animales de mayor porte. La eliminación de éstos fármacos es absolutamente necesaria, para evitar problemas de salud o impactos ecológicos, y resulta, a veces, muy difícil de conseguir con total garantía.

Por ello, corresponde a los profesionales sanitarios velar por el cumplimiento de las normas estrictas que se están desarrollando a nivel internacional y llevar los controles necesarios que permitan que las garantías que la legislación procura, sean ejecutadas eficazmente para que la sanidad ejerza su deber primordial que es el de evitar la enfermedad.

\* \* \*

Hasta el momento he expuesto ante ustedes el aspecto profesional del Excelentísimo Sr Dr D Luis Cepeda Muñoz y el interés del tema que nos ha desarrollado en su Discurso de Ingreso. A pesar de lo resumido de la exposición creo que ha quedado clara la excepcionalidad de nuestro desde hoy compañero Académico. Sólo me queda exponer algunas pinceladas sobre Luis Cepeda como ser humano.

Para los que conocemos a Luis Cepeda desde hace muchos años y nos contamos entre sus amigos, Luis es un hombre bondadoso, amable, amigo real y auténtico que destaca por su laboriosidad y por su nobleza. Nobleza en el sentido que la define Ortega, como la exigencia por las obligaciones en servicio de algo trascendente. Es infatigable en el trabajo, posee además de dinamismo y entrega, la facultad de ilusionarse por problemas de índole muy diversa y la de no desfallecer ante las adversidades.

Leal y generoso, es persona afable, de buen carácter, siempre propenso a la broma oportuna, que sabe utilizar hasta en momentos de tensión. Es un gran conversador amante del diálogo y de la comunicación.

Es modesto, cualidad que reconoce y le hace autodenominarse «el hombre del traje gris» por haber preferido permanecer en funciones técnicas que saltar a actividades empresariales o políticas con las que varias veces, me consta, fué tentado. Yo sé bien, porque le conozco, que nunca ha aceptado nada que le llevara a tener que hipotecar su vida familiar.

En diciembre del pasado año, sus compañeros del Centro Nacional de Farmacobiología le hicieron un gran homenaje al que asistieron la totalidad de ellos, a pesar de que hacía 11 años que había dejado ese destino. Tal es el grato recuerdo que suele dejar Luis Cepeda entre los que le han tratado de cerca.

Como nacido en Extremadura posee Luis las dos cualidades propias de la tierra: reciedumbre y sensibilidad. Ama a su tierra y de manera

especial a su Jerte natal, donde pasó su niñez y no ha dejado de acudir cada vez que se lo permiten sus obligaciones. En los momentos cruciales de su vida, con alegrías o con penas, pasear por el hermoso valle del Jerte con sus seres queridos más próximos, le ha permitido ese enorme placer de confundirse con la Naturaleza de aquellos parajes y captar la energía que el Creador ha puesto a raudales entre tanta belleza.

En resumen, si hubiera que dar una definición de la faceta humana más sobresaliente de Luis Cepeda, podría decirse que es un hombre de bien, con sentido estricto de la ética, la moral y lo religioso. Muy apegado a su familia es capaz de impregnar sus relaciones humanas con una halo de comprensión, cariño y modestia.

Casado con Carmen González Fernández, Licenciada en Farmacia, forman una pareja entrañable cuya compañía y afecto nos disputamos sus amigos. Carmen ejerce brillantemente su profesión en el Departamento de Ensayos Galénicos del Centro Nacional de Farmacobiología. Carmen y Luis son padres de un hijo, también Farmacéutico que se encuentra actualmente realizando un Master de Dirección de Empresas.

Qué más podemos pedir de un hombre

Excelentísimo Señor Presidente, Amigas y Amigos,

Nuestra Academia no puede por menos de sentirse orgullosa ante la incorporación en su seno de una persona llena de sobrados méritos y también de inquietudes y optimismo muy necesarios para proseguir con su tarea, ahora doble, de Profesional y Académico. La satisfacción que Luis Cepeda pueda sentir en estos momentos por el galardón que hoy recibe, es paralelo al que sentimos al recibirlo entre nosotros. Esta Real Corporación se engalana hoy para darle la bienvenida como **Académico Numerario en la Sección de Farmacia con la medalla número 36.**

Querido Luis, con la esperanza de que este acto sea el principio de importantes y fructíferas colaboraciones, en nombre de la Real Acade-

mia de Doctores y en el mío propio me es muy grato felicitarte y desear-te que tu permanencia entre nosotros sea fecunda y dichosa, tanto para tu satisfacción personal como para el prestigio de esta nuestra Academia. He dicho.

\* \* \*

