

## VFD y RVCP, cliente

### **¿Qué se necesita para la supervisión veterinaria?**

La relación veterinario-cliente-paciente (RVCP) es la base de la supervisión veterinaria. Las VFD deben ser emitidas por un veterinario acreditado en el desempeño de su práctica profesional y en cumplimiento de todos los requisitos de acreditación y práctica aplicables, incluida la emisión de las VFD en el contexto de la relación veterinario-cliente-paciente (RVCP).

### **¿Qué norma RVCP se aplica?**

La FDA ofrece una **lista** de estados cuyas RVCP incluyen los elementos esenciales de la definición federal de RVCP y que requieren una RVCP para la emisión de una VFD. Si su estado aparece en esta lista, debe seguir la RVCP de su estado; si no aparece, debe seguir la RVCP federal según se define en la sección 530.3 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR, por sus siglas en inglés).

### **¿Quién es el "cliente" en la VFD?**

El "cliente" es normalmente el cliente en la RVCP; es la persona responsable del cuidado y la alimentación de los animales que reciben el alimento según la VFD.

### **¿Qué es el "uso fuera de lo indicado en la etiqueta" de un medicamento VFD? ¿Está permitido?**

El "uso fuera de lo indicado en la etiqueta" se define en las reglamentaciones de la FDA como el uso real o previsto de un medicamento en un animal, de una manera que no cumpla con el uso indicado en el etiquetado aprobado. Por ejemplo, suministrar a los animales alimentos VFD durante un tiempo que no sea el especificado en la etiqueta, suministrar alimentos VFD formulados con una concentración de medicamento que no sea la especificada en la etiqueta, o suministrar alimentos VFD a una especie animal que no sea la especificada en la etiqueta serían todos considerados usos fuera de lo indicado en la etiqueta. El uso fuera de lo indicado en la etiqueta de alimentos medicados, incluidos los alimentos medicados que contienen un medicamento VFD o una combinación de medicamentos VFD, no está permitido.

### **Renovación de órdenes (resurtido)**

#### **¿Cuándo puedo autorizar una renovación de una orden (resurtido)?**

Si la aprobación del medicamento, la aprobación condicional o el listado en el índice permiten expresamente la renovación de la orden (resurtido), puede autorizar hasta el número permitido de renovaciones de la orden. Si un medicamento no hace ninguna indicación sobre la renovación de órdenes (resurtidos), entonces no se puede autorizar una renovación (resurtido).

**El uso de alimentos medicados es autorizado por una VFD, no por receta (Rx)**

## Una VFD debe ser completa

### **¿Qué tengo que incluir en una VFD?**

**Para que una VFD sea legal, debe incluir la información siguiente:**

- nombre, dirección y número de teléfono del veterinario;
- nombre del cliente, dirección comercial o particular y número de teléfono;
- establecimiento en el que se encuentran los animales especificados en la VFD;
- fecha de emisión de la VFD;
- fecha de vencimiento de la VFD;
- nombre del medicamento (o medicamentos) VFD;
- especie y clase de producción de animales que se alimentarán con el alimento VFD;
- cantidad aproximada de animales que se alimentarán con el alimento VFD antes de la fecha de vencimiento de la VFD;
- indicación para la cual se emite la VFD;
- concentración del medicamento VFD en el alimento y plazo del tratamiento;
- tiempo de espera, instrucciones especiales y declaraciones de advertencia necesarias para el uso del medicamento de conformidad con la aprobación;
- cantidad de pedidos (resurtidos) autorizados, si lo permite la aprobación del medicamento, la aprobación condicional o el listado en el índice;
- declaración: "El uso de alimentos que contienen este medicamento regulado por la directiva de alimentos veterinarios (VFD) de una manera que no sea la indicada en las indicaciones de uso (uso fuera de lo indicado en la etiqueta) no está permitido";
- una afirmación de intención para combinaciones de medicamentos VFD que se describe en el título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR, por sus siglas en inglés), parte 558.6(b)(6); y
- firma electrónica o escrita del veterinario.

**También puede incluir la siguiente información adicional en la VFD:**

- una descripción más específica de la ubicación de los animales (por ejemplo, por emplazamiento, corral, granero, establo, pecera u otra descripción que el veterinario considere apropiada);
- el intervalo de edad aproximado de los animales;
- intervalo de peso aproximado de los animales; y
- cualquier otra información que el veterinario considere apropiada para identificar los animales en cuestión.

**El veterinario debe conservar la VFD original por dos años**



# Directiva de Alimentos Veterinarios (VFD)

## Requisitos para veterinarios 2015

Para obtener más información:

[AskCVM@fda.hhs.gov](mailto:AskCVM@fda.hhs.gov)

Guía para la industria N.º 120

21 CFR 558.6 (VFD)

[Página: http://www.fda.gov/safefeed](http://www.fda.gov/safefeed)





## Declaración VFD

### **¿Qué es una VFD?**

Una VFD es una declaración escrita (no verbal) emitida por un veterinario autorizado en el transcurso de la práctica profesional del veterinario, que autoriza el uso de un medicamento VFD o una combinación de medicamentos VFD en o sobre alimentos para animales. Esta declaración escrita autoriza al cliente (el dueño del animal o animales u otro cuidador) a obtener y utilizar alimentos para animales que llevan o contengan un medicamento VFD o una combinación de medicamentos VFD para tratar los animales del cliente solo de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas, aprobadas condicionalmente, o listadas en el índice por la FDA. La VFD también se conoce como "pedido de VFD".

### **Medicamento VFD y medicamento VFD combinado**

#### **¿Qué es un "medicamento VFD"?**

Un "medicamento VFD" es un medicamento previsto para el uso en o sobre alimentos para animales que está limitado a ser utilizado bajo la supervisión profesional de un veterinario autorizado.

#### **¿Qué es una "combinación de medicamentos VFD"?**

Una "combinación de medicamentos VFD" es una combinación aprobada de nuevos medicamentos para animales previstos para ser utilizados en o sobre alimentos para animales bajo la supervisión profesional de un veterinario autorizado, y al menos uno de los nuevos medicamentos para animales presentes en la combinación es un medicamento VFD.

### **Medicamentos VFD y medicamentos con receta**

#### **¿Qué diferencia hay entre un medicamento VFD y un medicamento con receta?**

La FDA aprueba los medicamentos que necesitan control y supervisión veterinaria en estas dos categorías regulatorias independientes. Cuando el medicamento que se aprueba está destinado para su uso en o sobre alimentos para animales (un alimento medicado), la FDA lo aprueba como un medicamento VFD. Cuando el medicamento que se aprueba no está destinado a usarse en o sobre alimentos para animales, se aprueba como un medicamento con receta.



#### **¿Por qué existe la categoría VFD además de la de medicamentos con receta?**

Cuando se creó la categoría de medicamentos VFD, la Ley dejó claro que los medicamentos VFD no son medicamentos con receta. Esta categoría se creó para permitir la supervisión veterinaria sin implicar las legislaciones estatales sobre farmacia que le aplican a los medicamentos con receta cuyo uso no era factible en la distribución de alimentos medicados.

## Responsabilidades del veterinario

- debe estar acreditado para practicar medicina veterinaria;
- debe estar desempeñándose en sus funciones veterinarias profesionales y cumplir con todos los requisitos de acreditación y práctica aplicables;
- debe escribir las órdenes VFD en el contexto de una relación veterinario-cliente-paciente válida (RVCP);
- debe emitir VFD que cumplan con las condiciones de uso aprobadas, aprobadas condicionalmente o listadas en el índice para el medicamento VFD o el medicamento VFD combinado;
- debe preparar y firmar VFD escritas que incluyan toda la información necesaria;
- puede facilitar información opcional adicional a fin de identificar más claramente a los animales que vayan a recibir tratamiento o ser alimentados con los alimentos VFD;
- debe incluir la información necesaria cuando un medicamento VFD cuente con la autorización para usarse en una combinación de medicamentos que incluya más de un medicamento VFD;
- debe restringir o permitir el uso del medicamento VFD en combinación con uno o más medicamentos de venta libre (que no requieren supervisión de un veterinario; OTC);
- debe entregar una copia de la VFD al distribuidor;
- debe entregar una copia de la orden VFD al cliente;
- debe conservar la VFD original por 2 años, y
- debe presentar las órdenes VFD cuando la FDA lo solicite para su inspección y copia.

### **Especies animales mayores y menores**

#### **¿Qué son las "especies animales mayores y menores"?**

Las normas de la FDA definen al ganado, los caballos, los cerdos, las gallinas, los pavos, los perros y los gatos como especies mayores. Todas las especies animales, aparte de los seres humanos, que no son especies mayores son especies menores.

#### **¿Cuándo se necesita una VFD para una especie menor?**

Los requisitos para las VFD atañen a todos los medicamentos VFD destinados a usarse en especies tanto mayores como menores. Un medicamento VFD ya ha sido aprobado para usarse en las especies menores (florfenicol en acuicultura). Se espera que otros medicamentos destinados para usarse en alimentos medicados para especies menores pasen de su situación de venta libre (OTC) actual a VFD (p. ej, oxitetraciclina en las abejas productoras de miel), momento en el cual se requerirá una VFD para su uso.

## No se permite el uso fuera de lo indicado en la etiqueta de los alimentos VFD

### **Transmisión de las VFD y otros temas**

#### **¿Cómo envío una VFD a un distribuidor de alimentos para animales?**

Usted debe enviar una copia de la VFD al distribuidor de manera impresa, por fax u otros medios electrónicos. Si envía una copia impresa, debe enviar la copia de la VFD al distribuidor, ya sea directamente o a través del cliente.

#### **¿Quién recibe el original o una copia?**

Usted, el veterinario, debe conservar la VFD en su formato original (copia impresa o electrónica) y debe enviar una copia al distribuidor y al cliente.

#### **¿Cómo obtengo una orden VFD (en blanco)?**

Los patrocinadores de los medicamentos VFD pueden hacer disponible la orden VFD para sus medicamentos; o usted, como veterinario, puede crear su propia VFD para un medicamento VFD.

#### **¿Cómo emito una VFD para un medicamento VFD combinado?**

Puede ampliar o limitar el uso de un medicamento VFD junto con medicamentos veterinarios de venta libre (que no requieren supervisión de un veterinario) en combinaciones aprobadas, según corresponda, indicando la finalidad prevista en la orden VFD.

#### **¿Qué es la "fecha de vencimiento" en la VFD?**

La fecha de vencimiento en la VFD especifica el último día en el que se puede alimentar a los animales con el alimento VFD.

#### **¿Qué diferencia hay entre la "fecha de vencimiento" en la VFD y la duración de uso?**

Mientras que la fecha de vencimiento de la VFD define el período de validez legal de la autorización para alimentar animales con un alimento veterinario que contiene un medicamento VFD, la duración de uso determina el tiempo, establecido como parte del proceso de aprobación, aprobación condicional o listado en el índice, que se permite alimentar a los animales con el alimento veterinario que contiene el medicamento VFD.

#### **¿Cómo permito la sustitución de medicamentos originales por genéricos en la VFD?**

De forma predeterminada, el fabricante del alimento VFD debe usar un sustituto aprobado (por ejemplo, una marca de un producto medicado de Tipo A, en lugar de otro). Si no desea que se sustituya, puede especificar en la VFD que no se permiten las sustituciones.

### **El veterinario debe enviar una copia de la VFD al distribuidor y al cliente**