

CAPÍTULO 3.4.

LEGISLACIÓN VETERINARIA

Artículo 3.4.1.

Introducción y objetivo

La buena gobernanza constituye un bien público mundial reconocido, que reviste una decisiva importancia para los Miembros de la OIE. La legislación es un elemento indispensable para lograr una buena gobernanza.

La *legislación veterinaria* deberá proporcionar, como mínimo, una base para que las *Autoridades Competentes* cumplan sus obligaciones, tal y como estas se definen en el *Código Terrestre* y en las recomendaciones pertinentes de la Comisión del Codex Alimentarius. Además, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) impone a los Miembros de la Organización la obligación de notificar a ésta las modificaciones de sus medidas sanitarias, incluidos los cambios legislativos que afecten el comercio, y a facilitar la debida información al respecto.

A efectos del *Código Terrestre*, la *legislación veterinaria* comprende todas las normas jurídicas indispensables para la gobernanza del ámbito veterinario.

El objetivo del presente capítulo consiste en prestar asesoramiento y asistencia a los Miembros de la OIE para la formulación o la modernización de su *legislación veterinaria*, de forma que cumpla con las normas de la OIE garantizando así una buena gobernanza del ámbito veterinario en su conjunto.

Artículo 3.4.2.

Definiciones

A efectos del presente capítulo, serán de aplicación las siguientes definiciones.

Ámbito veterinario: designa el conjunto de actividades directa o indirectamente relacionadas con los *animales* o los productos y subproductos de origen animal, que contribuyen a proteger, mantener y mejorar la salud y el bienestar de los seres humanos, en particular, mediante la protección de la sanidad y del *bienestar de los animales* y la seguridad sanitaria de los alimentos.

Calidad de la legislación: designa el carácter de una legislación técnicamente pertinente, aceptable para la sociedad, sostenible en términos técnicos, económicos y administrativos, y que suponga una base para la aplicación efectiva de las leyes.

Jerarquía normativa: designa la clasificación de las normas jurídicas según lo establecido en la ley fundamental (por ejemplo, constitución) de un país. El respeto de la jerarquía significa que cada norma jurídica debe ser estrictamente conforme a las de rango superior.

Legislación primaria: designa el conjunto de normas jurídicas que emanan del poder legislativo de un Miembro.

Legislación secundaria: designa el conjunto de normas jurídicas que emanan del poder ejecutivo de un Miembro supeditadas a la autoridad de la legislación primaria.

Legislación veterinaria: designa el conjunto de normas jurídicas específicas (legislación primaria y secundaria) necesarias para la gobernanza del ámbito veterinario.

Norma jurídica: designa toda regla jurídicamente vinculante emitida por un organismo dotado de la autoridad legal para hacerlo.

Parte interesada: designa toda persona, grupo u organización que pueda influir en la *legislación veterinaria* o verse afectada por sus consecuencias.

Seguridad jurídica: designa la situación en que la legislación es clara, coherente, estable y transparente, y protege a los ciudadanos contra los efectos secundarios negativos de las normas jurídicas.

Artículo 3.4.3.

Principios generales

1) Respeto de la jerarquía normativa

La *legislación veterinaria* deberá respetar escrupulosamente la jerarquía entre legislación primaria y legislación secundaria.

2) Bases legales

Las *Autoridades Competentes* deberán disponer de la legislación primaria y secundaria necesarias para desarrollar sus actividades en todos los niveles de su organización administrativa y geográfica.

La *legislación veterinaria* deberá concordar con el derecho nacional y, en su caso, internacional, en particular, con el derecho civil, penal y administrativo.

3) Transparencia

La *legislación veterinaria* deberá inventariarse y ser fácilmente accesible e inteligible con vistas a su utilización, actualización y modificación, según el caso.

Las *Autoridades Competentes* deberán comunicar a las partes interesadas los textos de la *legislación veterinaria* y los documentos que de ella derivan.

4) Consulta

La redacción y la actualización de los textos que regulen el ámbito veterinario deberán basarse en un proceso consultivo en el que participen las *Autoridades Competentes* y expertos jurídicos para garantizar que la legislación elaborada sea científica, técnica y jurídicamente válida.

Con el fin de facilitar la aplicación de la *legislación veterinaria*, las *Autoridades Competentes* deberán establecer relaciones con las partes interesadas y, en concreto, tomar medidas para garantizar su participación en la elaboración de la correspondiente legislación y en su debido seguimiento.

5) Calidad de la legislación y seguridad jurídica

Será preciso contar con una legislación de excelente calidad a fin de alcanzar la seguridad jurídica.

Artículo 3.4.4.

Elaboración de la legislación veterinaria

La *legislación veterinaria* deberá:

- a) elaborarse de forma que establezca claramente derechos, responsabilidades y obligaciones (esto es, que sea “normativa”);
- b) carecer de ambigüedades y contar con una sintaxis y un vocabulario claros y coherentes;
- c) ser precisa y exacta aunque esto pueda traducirse en repeticiones y un estilo pesado;
- d) contener definiciones que no creen conflicto ni ambigüedad;
- e) enunciar claramente su ámbito de aplicación y objetivos;
- f) prever la aplicación de penalizaciones y sanciones penales o administrativas, según lo exija la situación; y

- g) disponer de la financiación necesaria para la realización de cuantas actividades incumban a la *Autoridad Competente*; esta financiación deberá estar garantizada de acuerdo con el sistema de financiación nacional.

Artículo 3.4.5.

Autoridades Competentes

Las *Autoridades Competentes* deberán tener el mandato legal, la capacidad y estar organizadas de forma a garantizar que se tomen rápida y coherentemente todas las medidas necesarias para responder eficazmente a las emergencias en materia de sanidad animal y salud pública.

La *legislación veterinaria* deberá prever una cadena de mando lo más eficaz posible (es decir, corta y con responsabilidades bien delimitadas). Para ello, deberán definirse con precisión los poderes y responsabilidades de las *Autoridades Competentes*, desde las centrales hasta las encargadas de aplicar la legislación en el terreno. Cada vez que intervenga más de una *Autoridad Competente* (por ejemplo, en materia de medio ambiente, seguridad sanitaria de los alimentos u otros asuntos de salud pública), deberá instaurarse un sistema fiable de coordinación y cooperación entre las distintas autoridades.

Las *Autoridades Competentes* deberán designar a responsables técnicamente cualificados a los que incumbirá tomar todas las medidas necesarias para aplicar la *legislación veterinaria* o comprobar su cumplimiento, con arreglo a los principios de independencia e imparcialidad enunciados en el Artículo 3.1.2.

1) Poderes esenciales de la Autoridad Competente

La *legislación veterinaria* también deberá garantizar que:

- a) los responsables tengan capacidad jurídica para intervenir de conformidad con la legislación y el sistema penal vigentes;
- b) en la ejecución de su mandato legal, los responsables tengan derecho a una protección jurídica y física;
- c) los poderes y funciones de los responsables se enumeren explícita y exhaustivamente a fin de proteger los derechos de las partes interesadas y del público en general contra cualquier abuso de poder; esto incluye, en su caso, el respeto a la confidencialidad; y
- d) la legislación primaria establezca como mínimo los siguientes poderes que permitan a los responsables:
 - i) acceder a las instalaciones y vehículos para proceder a las inspecciones;
 - ii) tener acceso a documentos;
 - iii) tomar muestras;
 - iv) retener (apartar) *animales* o mercancías en espera de una decisión final;
 - v) incautarse de *animales*, productos y alimentos de origen animal;
 - vi) suspender una o varias actividades del establecimiento inspeccionado;
 - vii) cerrar temporal, parcial o totalmente el establecimiento inspeccionado; y
 - viii) suspender o revocar autorizaciones o acreditaciones.

Los anteriores poderes esenciales deberán identificarse claramente, ya que pueden dar lugar a acciones que entren en conflicto con los derechos individuales contemplados en las leyes fundamentales.

2) Delegación de poderes de la Autoridad Competente

La *legislación veterinaria* deberá prever la posibilidad de que las *Autoridades Competentes* deleguen algunas de las tareas específicas que les incumban. Deberán definirse de manera precisa las tareas que se deleguen, el/los organismo/s al/a los que se delegue/n y las condiciones de supervisión por parte de la *Autoridad Competente*.

A tal efecto, la *legislación veterinaria* deberá:

- a) definir el campo de actividad y las tareas específicas que se deleguen;
- b) prever la regulación, la supervisión y, en su caso, la financiación de la delegación;
- c) definir los procedimientos de delegación;
- d) definir las competencias que deben poseer las personas a las que se deleguen las tareas; y
- e) definir las condiciones de revocación de la delegación.

Artículo 3.4.6.

Veterinarios y paraprofesionales de veterinaria

1) Medicina o ciencia veterinaria

Para asegurar la calidad del ejercicio de la medicina o ciencia veterinaria, la *legislación veterinaria* deberá dar una definición de la medicina o ciencia veterinaria suficiente para abordar los siguientes aspectos:

- a) definir las prerrogativas de los *veterinarios* y de las diversas categorías de *paraprofesionales de veterinaria* reconocidas por cada País Miembro;
- b) determinar los requisitos mínimos de formación inicial y continua de los *veterinarios* y *paraprofesionales de veterinaria*, así como sus competencias mínimas;
- c) prescribir las condiciones de reconocimiento de las cualificaciones de los *veterinarios* y *paraprofesionales de veterinaria*;
- d) establecer las condiciones requeridas para el ejercicio de la medicina o ciencia veterinaria; e
- e) identificar aquellas situaciones excepcionales, tales como una epizootia, en las que personas diferentes de los *veterinarios* puedan emprender actividades que normalmente sólo llevan a cabo *veterinarios*.

2) Control de los veterinarios y paraprofesionales de veterinaria

En pro del interés público, la *legislación veterinaria* deberá sentar las bases reglamentarias para los *veterinarios* y *paraprofesionales de veterinaria*. Para ello, la *legislación veterinaria* deberá:

- a) describir el sistema general de control en función de la configuración política, administrativa y geográfica del país;
- b) establecer las diversas categorías de *paraprofesionales de veterinaria* reconocidas por el País Miembro de acuerdo con sus necesidades, en especial en materia de sanidad animal y seguridad sanitaria de los alimentos, y, para cada categoría, determinar la formación y las cualificaciones necesarias, las tareas que pueden realizar y el grado de supervisión al que se someterán;
- c) definir los poderes que permitan tratar las cuestiones relativas al ejercicio de la medicina veterinaria y a las competencias necesarias para ello, en particular, los requisitos para poder ejercer, aplicables a los *veterinarios* y los *paraprofesionales de veterinaria*;
- d) prever la posibilidad de que las operaciones de control se deleguen a un organismo profesional como, por ejemplo, un *organismo veterinario estatutario*; y

- e) dar cuenta, en caso de delegarse esas funciones, de la organización general, las prerrogativas, el modo de funcionamiento y las responsabilidades del organismo profesional al que se deleguen.

Artículo 3.4.7.

Laboratorios del ámbito veterinario

1) Estructuras

La *legislación veterinaria* deberá definir el cometido, las responsabilidades, las obligaciones y el nivel de calidad de:

- a) los *laboratorios* de referencia encargados de controlar los diagnósticos veterinarios y la red de análisis, así como el mantenimiento de los métodos de referencia;
- b) los *laboratorios* designados por la *Autoridad Competente* para analizar las muestras oficiales; y
- c) los *laboratorios* reconocidos por la *Autoridad Competente* para realizar los análisis exigidos por la legislación, por ejemplo, a efectos de control de la calidad.

La *legislación veterinaria* deberá precisar igualmente las condiciones de clasificación, aprobación, funcionamiento y control de cada categoría de *laboratorios*.

2) Reactivos

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos enumerados seguidamente:

- a) los procedimientos de autorización de los reactivos que se utilicen para los análisis oficiales;
- b) el aseguramiento de la calidad de reactivos que se utilicen para los análisis oficiales por parte de sus fabricantes; y
- c) la vigilancia de la comercialización de aquellos reactivos que puedan alterar la calidad de los análisis exigidos por la *legislación veterinaria*.

Artículo 3.4.8.

Disposiciones sanitarias relativas a la producción animal

1) Identificación y trazabilidad

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule todos los elementos contemplados en el Artículo 4.2.3., punto 6.

2) Mercados y otras concentraciones de animales

En relación con los mercados de *animales* y otras concentraciones de *animales* significativas desde el punto de vista comercial o epidemiológico, la *legislación veterinaria* deberá prever los siguientes elementos:

- a) el registro de los mercados y otras concentraciones de *animales*;
- b) las medidas sanitarias que eviten la transmisión de *enfermedades*, en particular la limpieza y la *desinfección*, y las medidas de *bienestar animal*; y
- c) los controles veterinarios.

3) Reproducción animal

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule las reglas sanitarias de reproducción animal. Estas reglas se aplicarán a los *animales*, al material genético, a los establecimientos y a los operadores.

4) Alimentación animal

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos enumerados seguidamente:

- a) las normas de producción, de composición y de control de la calidad de los alimentos para animales;
- b) el registro y, si es preciso, la aprobación de los establecimientos, así como las condiciones sanitarias de las operaciones efectuadas; y
- c) la retirada del mercado de cualquier producto que pueda constituir un *peligro* para la salud humana o la sanidad animal.

5) Subproductos de origen animal

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos enumerados seguidamente:

- a) la definición de los subproductos de origen animal sujetos a la legislación;
- b) las reglas de obtención, tratamiento, uso y eliminación de los subproductos de origen animal;
- c) el registro y, si es preciso, la aprobación de los establecimientos, así como las condiciones sanitarias de las operaciones que éstos efectúen; y
- d) las reglas que los propietarios de animales deben aplicar.

6) Desinfección

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco para la regulación y la utilización de productos y métodos de *desinfección* empleados para la prevención y el control de *enfermedades* animales.

Artículo 3.4.9.

Enfermedades animales

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco para que la *Autoridad Competente* gestione las principales *enfermedades* del país y elabore una lista de dichas *enfermedades*, guiándose por las recomendaciones de los Capítulos 1.1. y 1.2.

1) Vigilancia

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco para la recolección, transmisión y utilización de los datos epidemiológicos relativos a las *enfermedades* que figuren en la lista establecida por la *Autoridad Competente*.

2) Prevención y control de enfermedades

- a) La *legislación veterinaria* deberá prever medidas sanitarias generales aplicables a todas las *enfermedades* y, si es necesario, medidas adicionales o específicas, tales como la *vigilancia*, el establecimiento de un programa de regulación o la respuesta en caso de emergencia, para *enfermedades* particulares que figuren en la lista del país.
- b) La legislación deberá prever asimismo un marco para los planes de emergencia a fin de cubrir los siguientes elementos a la hora de reaccionar frente a una *enfermedad*:
 - i) la organización administrativa y logística;
 - ii) la atribución de poderes excepcionales a la *Autoridad Competente*; y
 - iii) las medidas especiales y temporales destinadas a paliar todos los *riesgos* identificados para la salud humana o la sanidad animal.

- c) La *legislación veterinaria* deberá prever la financiación de las medidas de control de las *enfermedades animales*, tales como los gastos de funcionamiento y, en su caso, la indemnización de los ganaderos en caso de *matanza* o *sacrificio* de *animales*, o de incautación o destrucción de *animales* muertos, *carne*, piensos u otro tipo de material.

3) Enfermedades emergentes

La *legislación veterinaria* deberá prever medidas que posibiliten la investigación de las *enfermedades emergentes* y la respuesta frente a ellas.

Artículo 3.4.10.

Bienestar animal

1) Disposiciones generales

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los requisitos relativos al *bienestar animal* contemplados en el *Código Terrestre*.

A tal efecto, la legislación deberá incluir, como mínimo, una tipificación jurídica del maltrato como infracción, así como disposiciones para la intervención directa de la *Autoridad Competente* en caso de negligencia por parte de los cuidadores de *animales*.

2) Perros vagabundos y otros animales vagabundos

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que responda a los requisitos del Capítulo 7.7. y, en su caso, la prohibición del abandono de *animales* y la gestión de los *animales* abandonados, en particular, la transmisión de la titularidad sobre el *animal*, las intervenciones veterinarias y la *eutanasia*.

Artículo 3.4.11.

Medicamentos veterinarios y productos biológicos

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios y productos biológicos, y para minimizar el *riesgo* que pueda representar su uso para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

1) Disposiciones generales

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos enumerados seguidamente:

- a) la definición de los medicamentos veterinarios y productos biológicos, especificando posibles exclusiones; y
- b) el establecimiento de reglas de importación, fabricación, comercialización, distribución y utilización de medicamentos veterinarios y productos biológicos.

2) Utilización de materias primas para los medicamentos veterinarios y productos biológicos

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos enumerados seguidamente:

- a) el establecimiento de normas de calidad para las materias primas que se utilicen en la fabricación o composición de medicamentos veterinarios o productos biológicos, y de medidas para comprobar dicha calidad;
- b) la determinación de los periodos de suspensión y de los límites máximos de residuos de los medicamentos veterinarios y productos biológicos siempre que proceda; y

- c) la fijación de las condiciones que deben cumplir las sustancias contenidas en los medicamentos veterinarios y productos biológicos, que, por sus efectos, puedan interferir con las inspecciones veterinarias.

3) Autorización de medicamentos veterinarios y productos biológicos

- a) La *legislación veterinaria* deberá garantizar que sólo puedan comercializarse medicamentos veterinarios y productos biológicos autorizados.
- b) Deberán preverse disposiciones especiales para:
 - i) los alimentos medicados;
 - ii) los productos preparados por *veterinarios* o farmacéuticos autorizados; y
 - iii) las situaciones de emergencia o temporales.
- c) La *legislación veterinaria* deberá prever las condiciones técnicas, administrativas y financieras de concesión, renovación, rechazo y anulación de las autorizaciones.
- d) Para la descripción del procedimiento de solicitud y concesión de las autorizaciones, la legislación deberá:
 - i) describir la función de la correspondiente *Autoridad Competente*; y
 - ii) establecer las reglas de transparencia de la toma de decisiones.
- e) La *legislación veterinaria* puede prever la posibilidad de reconocer la equivalencia de las autorizaciones concedidas por otros países.

4) Calidad de los medicamentos veterinarios y productos biológicos

La *legislación veterinaria* deberá prever los siguientes elementos:

- a) la realización de ensayos clínicos y no clínicos que permitan verificar todas las características anunciadas por el fabricante;
- b) las condiciones en que deban llevarse a cabo los ensayos;
- c) la cualificación de los expertos que participen en los ensayos; y
- d) la vigilancia de efectos adversos que puedan producirse por la utilización de medicamentos veterinarios y productos biológicos.

5) Establecimientos que produzcan, almacenen o comercialicen al por mayor medicamentos veterinarios y productos biológicos

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos enunciados seguidamente:

- a) el registro o la autorización de todos los operadores que fabriquen, importen, almacenen, transformen, comercialicen al por mayor o distribuyan medicamentos veterinarios y productos biológicos o materias primas para elaborarlos;
- b) la definición de las responsabilidades de los operadores;
- c) las buenas prácticas de fabricación específicas;
- d) la obligación de informar a la *Autoridad Competente* sobre los efectos indeseables; y
- e) los mecanismos de trazabilidad y retirada del mercado.

6) Venta al por menor, utilización y trazabilidad de los medicamentos veterinarios y productos biológicos

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos enunciados seguidamente:

- a) el control de la distribución de los medicamentos veterinarios y productos biológicos, así como las medidas para garantizar su trazabilidad, su retirada del mercado y las condiciones de su utilización;
- b) las reglas de prescripción y suministro de los medicamentos veterinarios y productos biológicos al usuario final;
- c) la restricción del comercio de los medicamentos veterinarios y productos biológicos sujetos a prescripción obligatoria a los profesionales autorizados y, en su caso, a *paraprofesionales de veterinaria* autorizados;
- d) la supervisión por un profesional autorizado de los organismos acreditados para tener y utilizar medicamentos veterinarios y productos biológicos;
- e) la regulación de toda forma de publicidad y de comercialización y promoción; y
- f) la obligación de informar a la *Autoridad Competente* sobre los efectos adversos.

Artículo 3.4.12.

Cadena de producción alimentaria

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco para la salvaguarda de la cadena de producción alimentaria para los seres humanos mediante el control de todas las etapas esenciales, acorde con las normas nacionales que rijan la seguridad sanitaria de los alimentos. El papel de los Servicios Veterinarios en materia de seguridad sanitaria de los alimentos se describe en el Capítulo 6.1.

1) Disposiciones generales

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos enunciados seguidamente:

- a) la verificación de todas las fases de producción, procesamiento y distribución de los alimentos de origen animal;
- b) el registro obligatorio de todos los incidentes zoonosológicos que se produzcan durante la fase de producción primaria;
- c) la atribución a los operarios de las explotaciones de producción alimentaria de la responsabilidad de respetar los requisitos de seguridad sanitaria de los alimentos, incluida la trazabilidad, establecidos por la *Autoridad Competente*;
- d) el control de la seguridad sanitaria y la composición de los alimentos cuando éste sea pertinente para la salud o la seguridad;
- e) la inspección de las instalaciones;
- f) la prohibición de comercializar productos no aptos para el consumo humano; y
- g) las disposiciones relativas a la retirada del mercado de los productos que puedan ser peligrosos para la salud humana o la sanidad animal.

2) Productos de origen animal destinados al consumo humano

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos enunciados seguidamente:

- a) las condiciones de inspección y auditoría;
- b) la realización de inspecciones y auditorías basadas en la pericia veterinaria;

- c) las normas sanitarias pertinentes; y
- d) la aplicación de marcas de identificación sanitaria bien visibles para el intermediario o el usuario final.

La *Autoridad Competente* deberá disponer de los poderes y medios necesarios para retirar rápidamente de la cadena alimentaria cualquier producto juzgado peligroso o para prescribir una utilización o un tratamiento del mismo que garantice su inocuidad para la salud humana y la sanidad animal.

3) Operadores responsables de explotaciones o establecimientos que intervienen en la cadena alimentaria

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos enunciados seguidamente siempre que sea necesario:

- a) el registro de las explotaciones y los establecimientos por parte de la *Autoridad Competente*;
- b) la utilización de procedimientos de gestión basados en el riesgo; y
- c) la posibilidad de someter a autorización previa las actividades que puedan entrañar un *riesgo* significativo para la salud humana o la sanidad animal.

Artículo 3.4.13.

Procedimientos de importación y exportación y certificación veterinaria

La *legislación veterinaria* deberá prever un marco que regule los elementos relacionados con los procedimientos de importación y exportación y con la certificación veterinaria a los que se refiere el Título 5 del *Código Terrestre*.
