

Aportaciones al Proyecto de Real Decreto por el que se modifican el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente y el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios que realiza la entidad “Círculo Escéptico”.

## **1.- INTRODUCCIÓN.**

La asociación Círculo Escéptico, inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones con el número 585449 y con NIF G95376273, lleva desde su fundación participando activamente en la prevención de las falsas terapias y la promoción de medidas contra las pseudociencias. Estas actividades no solo han tenido carácter divulgativo o de denuncia pública, sino que también se han materializado en la elaboración de sugerencias, propuestas y aportaciones para diversas entidades públicas y privadas. En este sentido hay que destacar que el documento de presentación del Plan para la protección de la salud en las pseudoterapias, elaborado por los ministerios de Sanidad y Ciencia, reconoce expresamente la labor de nuestra asociación y su ayuda en la elaboración de dicho Plan.

En recientes declaraciones a los medios de comunicación, tanto la Ministra de Sanidad, D.<sup>a</sup> Mónica García Gómez, como el Secretario de Estado de Sanidad, D. Javier Padilla Bernáldez, expresaron su intención de frenar la expansión de las falsas terapias mediante reformas normativas. En sus declaraciones hicieron expresa referencia a la homeopatía, práctica que, lamentablemente, cuenta con cierto reconocimiento legal europeo y, consiguientemente, nacional.

En esas circunstancias, el proyecto de modificación de los Reales Decretos 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, constituye una excelente oportunidad para poner en marcha esas reformas normativas, por lo que proponemos las aportaciones que relacionamos en este escrito.

## 2.- JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.

La normativa europea sobre medicamentos veterinarios, plasmada en el Reglamento (UE) 2019/6, recoge la posibilidad de que los fabricantes de productos homeopáticos puedan obtener su autorización como medicamentos por un procedimiento simplificado, descrito en el artículo 87, que prescinde por completo de las pruebas de seguridad y eficacia, y solo exige que esos productos se administren por vía oral o tópica y que estén lo suficientemente diluidos como para garantizar que, en la práctica, no produzcan ningún efecto, ni adverso ni beneficioso.

El artículo 87 establece igualmente que ni en el etiquetado ni en cualquier información relativa a los productos así aprobados deberá presentarse indicación terapéutica alguna, pero esta salvaguarda no impide que su apariencia, su forma de distribución y venta e incluso su etiquetado (con la obligatoria inclusión de la palabra “medicamento”, aunque esté seguida del adjetivo “homeopático”) inducen a pensar que estos productos son, en efecto, verdaderos medicamentos.

En este sentido hay que recordar que en una investigación llevada a cabo en 2012 a instancias de la Comisión Federal de Comercio de EE.UU.<sup>1</sup>, el profesor Manoj Hastak confirmó que, en efecto, la mayoría de las personas creían que la aprobación de un producto por parte de las autoridades sanitarias implicaba que habían sometido a prueba dicho producto y comprobado su efectividad. Este y otros estudios muestran también que elementos como el etiquetado y envasado, la presentación, la presencia de un prospecto o incluso el uso de denominaciones en latín y cifras que parecen indicar la concentración de principios activos inducen igualmente a pensar que se trata de medicamentos reales y eficaces, cuya utilidad terapéutica ha sido comprobada y verificada por las autoridades sanitarias.

El artículo 16 del Reglamento (UE) 2019/6 enumera la información que debe contener el prospecto de los productos homeopáticos autorizados conforme al procedimiento simplificado, pero indica expresamente que se trata de un contenido mínimo, por lo que nada impide que se pueda ampliar dicho contenido. En este sentido creemos imprescindible que se establezca como contenido obligatorio el mismo que el previsto en el Reglamento para los

---

1 [https://www.ftc.gov/system/files/documents/advocacy\\_documents/ftc-staff-comment-food-drug-administration-regarding-current-use-human-drug-biological-products/exhibitc.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/documents/advocacy_documents/ftc-staff-comment-food-drug-administration-regarding-current-use-human-drug-biological-products/exhibitc.pdf).

restantes productos autorizados como medicamentos, incluyendo además expresamente dos puntualizaciones:

1. Que en la composición se exprese el contenido efectivo de principio activo del medicamento, expresado en miligramos. Recordemos que en la mayoría de los casos, si no en todos, la elaboración de un producto homeopático implica partir de un principio activo base y proceder a sus sucesivas diluciones seriadas, con el resultado de que en el producto final no queda ni una sola molécula de dicho principio activo. Por lo tanto, autorizar las fórmulas típicamente empleadas, como “Acidum thioctinum D6: 10,0 mg<sup>2</sup>” implica en la práctica un engaño al consumidor: D6, aun siendo un grado de dilución modesto para lo habitual en la homeopatía, implica que el ingrediente original ha sido diluido a razón de una parte por cada diez un total de seis veces, es decir, que la proporción final es de una parte *por millón*. A efectos prácticos, de esos 10 mg iniciales solo quedarían 0,00001 mg en el producto final, cantidad que a todos los efectos es como si ya no quedase nada.

Evidentemente, no es lo mismo hacer creer a quienes vayan a emplear el producto que contiene diez miligramos de principio activo, a informarle de que en realidad solo hay una cienmilésima de miligramo, pero solo este último dato es veraz y, por tanto, es el que hay que proporcionar a la ciudadanía.

2. Que se incluya expresamente la advertencia de que el fabricante del producto no ha acreditado su eficacia para prevenir, tratar o aliviar ninguna enfermedad o dolencia. Se trata de una consecuencia obvia del régimen legal de autorización de estos productos, que en efecto dispensa a sus fabricantes de tener que demostrar que sean eficaces para nada, pero nos parece imprescindible que este dato, de vital importancia para elegir o no emplear estos productos, sea comunicado a los usuarios de forma clara y expresa en su prospecto, en lugar de dejarlo oculto en un texto legal.

Otro aspecto que hay que tener en cuenta es la peculiar forma de entender las enfermedades y su tratamiento que sostiene la homeopatía. Los homeópatas creen que, ante una dolencia, hay que provocar en el cuerpo una “enfermedad artificial” que de algún modo expulse a la “enfermedad natural” que se padece, y precisamente por eso sus productos están elaborados a partir de sustancias

---

2 Ejemplo tomado del prospecto del producto “Zeel uso veterinario comprimidos” depositado en [https://cimavet.aemps.es/cimavet/pdfs/es/p/3707+ESP/P\\_3707+ESP.pdf](https://cimavet.aemps.es/cimavet/pdfs/es/p/3707+ESP/P_3707+ESP.pdf)

o combinaciones de sustancias que provocan los mismos síntomas que supuestamente tratan de combatir. Ejemplos clásicos (en el ámbito del tratamiento de seres humanos) son el empleo de preparados a base de café para combatir el insomnio, tabaco para tratar la tos, etc. En algunos casos esta similitud (que elevan al rango de principio básico de la homeopatía, enunciado en su forma latina “similium similibus curantur”) es simplemente aparente, como cuando se emplean líquenes para tratar el cáncer porque su forma de crecer y expandirse recuerdan a la de los tumores, o incluso con componentes poéticos o mitológicos, como la prescripción de productos a base de luz de Luna para paliar los dolores menstruales<sup>3</sup> o fragmentos de Muro de Berlín para tratar sentimientos de aislamiento y soledad.

Se trata de creencias disparatadas, evidentemente, pero que implican que la prescripción de este tipo de productos no se ajuste a la práctica habitual. Y este hecho, unido a la falta de indicaciones terapéuticas aprobadas para los productos autorizados conforme al procedimiento simplificado, y al ya mencionado riesgo de confusión respecto a su verdadera naturaleza, características y eficacia, nos parece determinante para exigir que la dispensación de este tipo de productos quede sujeta a prescripción veterinaria.

En este sentido hay que recordar que el apartado 3 del artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6 indica que las autoridades podrán clasificar los medicamentos que cumplan las condiciones en allí enumeradas como no sujetos a prescripción veterinaria, pero evidentemente ese “podrán” implica que también pueden no hacerlo, cosa que creemos más que justificada.

Debemos recordar además que el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en su artículo 8.1.d establece como derecho básico de los consumidores y usuarios la información correcta sobre los diferentes bienes y servicios que garantice el conocimiento sobre su adecuado uso y la toma de decisiones óptimas para sus intereses. El artículo 17 del mismo texto legal incide en la obligación de los poderes públicos de asegurar que los consumidores y usuarios dispongan de la información precisa para el ejercicio de sus derechos y velarán para que se les preste la información comprensible sobre el adecuado uso y consumo de los bienes y servicios puestos a su disposición en el mercado, y el artículo 18 establece obligaciones específicas respecto al etiquetado y presentación de los bienes y

---

3 Para su fabricación se expone un frasco de lactosa a la luz de la Luna, para luego diluir su contenido. Este proceso se utiliza para otros productos basados en “ingredientes” inmateriales, tales como “tormenta eléctrica”, “gravedad”, “música tibetana”, etc.

servicios, indicando expresamente que su contenido no debe inducir a error sobre la naturaleza y cualidades de los mismos y prohibiendo ambigüedades sobre su contenido o atribuyendo efectos o propiedades que el bien o servicio no posea.

Por su parte, la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal, prohíbe tanto los actos de engaño (artículo 5), como los de confusión (artículo 6) y las omisiones engañosas (artículo 7). En el caso que nos ocupa es evidente que la venta como medicamentos de unos productos cuya naturaleza y verdadera composición se oculta tras el uso de una jerga engañosa, que inducen a confusión al tener la apariencia y mostrar la presentación propia de medicamentos reales, y en cuyos etiquetados y prospectos se omite el dato crucial de que no han demostrado servir para nada, supone una contravención de estas normas.

A todo ello entendemos que, aunque parcial, dan respuesta las modificaciones que proponemos a continuación.

### **3.- TEXTO QUE SE PROPONE.**

**Artículo 1:** El Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, queda modificado como sigue:

(...)

Siete. Se modifica el artículo 29, que quedará redactado como sigue:

“1. El etiquetado del embalaje exterior y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos autorizados conforme al procedimiento general, se ajustarán a lo dispuesto en los artículos 11 y 14 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. El etiquetado del embalaje exterior y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos autorizados conforme al procedimiento de registro simplificado se ajustarán igualmente a lo dispuesto en los artículos 11 y 14 del Reglamento (UE) 2019/6, con las siguientes particularidades:

a) La denominación, el embalaje, prospecto, publicidad y, en general, cualquier información relativa al producto no podrá contener ni sugerir indicación

terapéutica alguna, no siendo por tanto de aplicación lo dispuesto en el epígrafe e) del apartado 1 del artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/6.

b) En la composición del medicamento se deberá indicar la dosis efectiva de principio activo expresada en miligramos realmente presentes en el producto final.

c) En el etiquetado deberá figurar claramente la leyenda “Medicamento veterinario homeopático sin indicación terapéutica aprobada”.

d) En el prospecto deberá figurar de forma destacada la leyenda “Medicamento veterinario homeopático sin indicación terapéutica aprobada”, seguida del texto “El fabricante no ha acreditado la eficacia de este medicamento para prevenir, tratar o aliviar ninguna enfermedad o dolencia”.

[El resto de los epígrafes se renumerarán correlativamente]

**Artículo dos:** El Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, queda modificado como sigue:

(...)

Dos. Se modifica el artículo 15, añadiendo un cuarto epígrafe con la siguiente redacción:

“4. Los medicamentos homeopáticos autorizados conforme al procedimiento de registro simplificado serán siempre clasificados como medicamentos administrados bajo el control o supervisión del veterinario.”

[El actual epígrafe dos pasará a ser el tres].

Madrid, 17 de octubre de 2024.

Por la Asociación Círculo Escéptico, el Secretario,