

¿Qué información debe incluir una VFD?

Una Directiva de Alimentación Veterinaria (VFD, por sus siglas en inglés) válida debe tener la siguiente información:

- 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 encontrar la siguiente información adicional sobre 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.

La advertencia de la VFD debe figurar de manera legible y destacada en el etiquetado y en materiales publicitarios relacionados con el medicamento VFD.

Resumen sobre la documentación

¿Qué tipo de registro(s) debo llevar y por cuánto tiempo debo conservarlos?

Dependiendo a quienes les distribuye los alimentos VFD, las siguientes normas aplican:

| Si usted distribuye el alimento VFD | Registros | |
|---|--|-----------------------|
| | Obligatorios | Debe conservarlos por |
| <u>Exclusivamente</u> a clientes | VFD (orden) | 2 años |
| <u>Exclusivamente</u> a otros distribuidores | Carta de acuse de recibo | 2 años |
| Tanto a clientes <u>como</u> a otros distribuidores | VFD (orden) <u>y</u> carta(s) de acuse de recibo | 2 años |



Directiva de Alimentos Veterinarios (VFD)

Requisitos para los distribuidores
(Que no producen alimentos VFD)
2020

Para obtener más información:

AskCVM@fda.hhs.gov

Guía para la industria N.º 120

21 CFR 558.6 (VFD)

21 CFR 225 (cGMP)

Página: <http://www.fda.gov/safeed>

Distribuidores de alimentos que contienen VFD...

El distribuidor y la distribución

¿A quién se considera un “distribuidor”?

Conforme a los reglamentos de las Directivas Veterinarias de Alimentación (VFD), un distribuidor es cualquier persona que le provee a otra persona alimentos medicados que contienen un medicamento VFD.

¿Cuáles son los requisitos para convertirme en un distribuidor de VFD?

Es obligatorio notificar a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) antes de comenzar a distribuir alimentos que contengan medicamentos VFD.

¿A quién puedo distribuirle los alimentos VFD?

A otros distribuidores o al cliente/destinatario de una VFD.

¿Cuáles son los requisitos para proveerle alimentos VFD a otro distribuidor?

Debe obtener un acuse de recibo por escrito (no verbal) del distribuidor receptor antes de enviarle los alimentos VFD.

¿Cuáles son los requisitos para proveerle alimentos VFD al cliente/destinatario de una VFD?

Debe obtener una copia de una VFD que contenga toda la información exigida por el reglamento antes de enviarle alimentos VFD al cliente/destinatario.

Declaración VFD

¿Qué es una Directiva de Alimentación Veterinaria (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”.

La carta de acuse de recibo

¿Qué es una carta de acuse de recibo y de qué manera me concierne?

Es una comunicación escrita (no verbal) que usted (consignador) recibe de parte de otro distribuidor (consignatario). Dicha carta, que puede ser remitida en formato impreso o electrónico, debe confirmar: (1) que el distribuidor no enviará los alimentos VFD en cuestión a instalaciones de producción animal que no tengan una VFD; (2) que el distribuidor no enviará los alimentos VFD en cuestión a otro distribuidor sin antes recibir una carta de acuse de recibo similar; y (3) que el distribuidor ha cumplido con los requisitos de notificación para distribuidores. Si usted le proporciona alimentos VFD exclusivamente a un cliente bajo una orden VFD, no es necesario que obtenga una carta de acuse de recibo.

Medicamentos VFD y medicamentos VFD combinados

¿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.

¿Cómo sé si un medicamento es un medicamento VFD, en vez de un medicamento de venta libre (que no requiere supervisión de un veterinario; OTC, por sus siglas en inglés)?

Lea la etiqueta. Todas las instrucciones de uso y publicidades de medicamentos VFD, combinaciones de medicamentos VFD y alimentos que contengan medicamentos VFD o combinaciones de medicamentos VFD deben exponer de forma visible y notoria la siguiente declaración de advertencia: “Advertencia: La ley federal restringe los alimentos medicinales que contienen este medicamento regulado por la directiva de alimentación veterinaria (VFD, por sus siglas en inglés) para ser utilizado por un veterinario autorizado o a pedido de uno”. Los medicamentos de venta libre (OTC) no tienen esta declaración.

Notificación única del Distribuidor

¿Qué información debe incluir la notificación?

Es obligatorio que incluya los siguientes datos:

- Nombre y dirección comercial del distribuidor completos;
- Firma del distribuidor o de su representante autorizado; y
- Fecha en que se firmó la notificación.

¿A dónde debe enviarse la notificación?

Debe ser enviada por correo a:

Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Division of Animal Feeds (HFV-220)
12225 Wilkins Avenue
Rockville, MD 208525

o por fax al: 240-453-6882

o adjunto en un correo electrónico a: MedicatedFeedsTeamMail@fda.hhs.gov

Responsabilidades del distribuidor

¿Cuáles son mis responsabilidades como distribuidor?

Sus obligaciones son las siguientes:

- presentar una notificación única ante la FDA para informar su intención de distribuir medicamentos VFD;
- notificar a la FDA en un plazo de 30 días a la fecha de cualquier cambio en la propiedad, nombre de la empresa, o dirección comercial;
- completar una orden VFD solamente si la VFD contiene toda la información necesaria;
- asegurarse de que los alimentos distribuidos y que contienen el medicamento VFD o el medicamento VFD combinado cumplan con las condiciones de la VFD, y que sean producidos y etiquetados conforme a las indicaciones de uso aprobadas, condicionalmente aprobadas o listadas en el índice;
- asegurarse de que la siguiente advertencia figure de forma legible y destacada en todo el etiquetado y material publicitario: Advertencia: "Conforme a la ley federal, los alimentos medicados que contengan este medicamento con Directiva de Alimentación Veterinaria (VFD) sólo pueden ser utilizados por o según las indicaciones de un veterinario autorizado"
- conservar las órdenes VFD por dos años a partir de la fecha de emisión;
- conservar por 2 años los registros de recibo y distribución de todos los alimentos medicados que contengan un medicamento VFD;
- cuando sean solicitadas, proporcionarles a la FDA las órdenes VFD para su inspección y copia;
- conservar por un año los registros de producción de VFD conforme a lo dispuesto en el Título 21 del Código de Reglamentos Federales(CFR), Sección 225, y, cuando sean solicitados, ponerlos a disposición de la FDA para su inspección y copia;
- en calidad de distribuidor inicial (consignador), obtener una carta de acuse de recibo de parte del distribuidor receptor (consignatario) antes de enviar los alimentos; y
- conservar por dos años una copia de las cartas de acuse de recibo de cada uno de los distribuidores consignatarios.

Todos los distribuidores de alimentos VFD deben notificar a FDA antes de distribuir por primera vez. Un distribuidor también debe notificar a FDA dentro de 30 días de cualquier cambio de dueño, nombre del negocio o dirección del negocio.