

ÍNDICE

CÓDIGO DE ALIMENTOS Y AGRICULTURA

CAPÍTULO 4. MEDICAMENTOS PARA GANADERÍA [14200 – 14390]	1
Artículo 1. Intención Legislativa [Sección 14200]	1
Artículo 1.5 Definiciones [Secciones 14201 – 14209]	1
Artículo 2. Disposiciones Generales [Secciones 14231 – 14233]	2
Artículo 3. Excepciones [Secciones 14261 – 14262].....	2
Artículo 4. Registro [Secciones 14281 – 14296].....	3
Artículo 5. Licencias de Medicamentos de Uso Restringido para Venta al por Menor [Secciones 14321 – 14330].....	5
Artículo 6. Infracciones [Secciones 14351 – 14365].....	6
Artículo 7. Sanciones [Secciones 14381 – 14382].....	8
Artículo 8. Procedimiento de Enjuiciamiento [Sección 14390].....	9
CAPÍTULO 4.5. GANADO: USO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS [14400 – 14408]	10
14400.	10
14401.	10
14402.	10
14403.	10
14404.	11
14405.	11
14406.	12
14407.	12
14408.	12

CÓDIGO DE REGULACIONES DE CALIFORNIA

CAPÍTULO 1. VENTAS DE MEDICAMENTOS DE USO RESTRINGIDO PARA GANADERÍA	14
ARTÍCULO 1. DEFINICIONES	14
§ 5000. Definiciones.	14
ARTÍCULO 2. DISPOSICIONES GENERALES	15
§ 5001. Venta de Medicamentos de uso Restringido para Ganadería.....	15
ARTÍCULO 3. OBTENCIÓN DE LICENCIA	16
§ 5002. Solicitud de la Licencia.....	16
§ 5003. Renovación de Licencia.	18

ARTÍCULO 4. CONTROL DE REGISTROS	18
§ 5004. Registros de Ventas.....	18
ARTÍCULO 5. INFRACCIONES Y PENALIDADES	19
§ 5005. Infracciones.....	19
§ 5006. Penalidades.	20
CAPÍTULO 2. VENTAS DE MEDICAMENTOS CON RECETA EN CALIFORNIA	21
ARTÍCULO 1. DEFINICIONES.....	21
§5007. Definiciones.	21
ARTÍCULO 2. DISPOSICIONES GENERALES.....	23
§ 5008. Ventas de Medicamentos con Receta en California.....	23
ARTÍCULO 3. REQUISITOS ADICIONALES	23
§ 5009. Personas Calificadas.	23
§ 5010. Requisitos de Venta.	25
§ 5011. Requisitos de Almacenamiento e Inventario.....	26
§ 5012. Procedimientos de Operación Escritos.....	27
§ 5013. Supervisión de Farmacéuticos.....	27
ARTÍCULO 4. INFRACCIONES Y PENALIDADES	29
§ 5014. Infracciones.....	29
§ 5015. Penalidades.	30

CÓDIGO DE ALIMENTOS Y AGRICULTURA
DIVISIÓN 7. PRODUCTOS QUÍMICOS AGRÍCOLAS, REMEDIOS PARA EL
GANADO Y ALIMENTOS COMERCIALES
CAPÍTULO 4. MEDICAMENTOS PARA GANADERÍA [14200 – 14390]

Artículo 1. Intención Legislativa [Sección 14200]

14200. El Órgano Legislativo declara por el presente que este capítulo, el cual establece la distribución y el uso de medicamentos para ganadería, está concebido para garantizar que dichos medicamentos estén a disposición de los productores pecuarios para su uso en la protección de la salud de la población de ganado del estado, y que dicho uso, a su vez, beneficiará al público en general al proporcionar un suministro abundante de alimentos y fibra sanos.

Se declara además, que nada de lo dispuesto en este capítulo tiene la intención de impedir que un productor pecuario administre de manera segura y eficaz medicamentos para ganadería cuando ese uso se ajuste a las instrucciones del etiquetado del medicamento utilizado.

Artículo 1.5 Definiciones [Secciones 14201 – 14209]

14201. A menos que el contexto requiera lo contrario, las definiciones de este artículo rigen la construcción de este capítulo.

14202. Se entiende por “medicamento” cualquiera de las siguientes sustancias:

- (a) Toda sustancia destinada a utilizarse en el diagnóstico, cura, mitigación, prevención o tratamiento de enfermedades.
- (b) Cualquier sustancia, excepto los alimentos y el agua, que esté destinada a afectar la estructura o función del cuerpo de cualquier ganado.

14203. Se entiende por “medicamento de uso restringido” cualquier medicamento para ganadería que se venda en tal forma que se pueda administrar a seres humanos y que, si se administra de esa manera, sea peligroso para la salud de esos seres humanos, o cualquier medicamento para ganadería que, si se le administra incorrectamente al ganado, sea peligroso para su salud o para los seres humanos que consuman productos de ese ganado. Los medicamentos de uso restringido incluyen todos los siguientes:

- (a) Compuestos y preparados de arsénico.
- (b) Dietilestilbestrol y otras sustancias de acción hormonal.
- (c) Sulfanilamida o sus sustitutos.
- (d) Preparados antibióticos.
- (e) Otros medicamentos y sus preparados que el director determine que son peligrosos para la salud del ganado o la seguridad pública.

14204. La “etiqueta” incluye material escrito y gráfico que se imprime en papel u otro material adherido o que acompaña a un envase de un medicamento para ganadería.

14205. “Ganado” incluye todos los animales, aves de corral y abejas, así como especies acuáticas y anfibias que se crían, mantienen o utilizan con fines de lucro. No incluye especies que normalmente se mantienen como mascotas, como perros, gatos y aves domésticas.

14206. Se entiende por “medicamento para ganadería” cualquier medicamento, combinación de medicamentos, medicina patentada o combinación de medicamentos y otros ingredientes que se preparan para su administración al ganado por vía oral, hipodérmica, tópica o de otro modo.

14207. “Fabricante” incluye a cualquier persona responsable de la puesta en el mercado de un medicamento para ganadería en este estado.

14208. “Minorista” es toda persona que vende al por menor cualquier medicamento para ganadería.

14209. “Distribuir” es ofrecer a la venta, vender, intercambiar o hacer trueque.

Artículo 2. Disposiciones Generales [Secciones 14231 – 14233]

14231. El director hará cumplir este capítulo y, de conformidad con las disposiciones de la Sección 14200, podrá dictar y hacer cumplir regulaciones relativas a la fabricación, venta y uso de medicamentos para ganadería que considere necesarias para llevar a cabo este capítulo.

14232. Todo el dinero que se reciba de acuerdo con lo dispuesto en el presente capítulo se depositará en el Fondo del Departamento de Agricultura. Todo dinero del Fondo del Departamento de Agricultura que se derive de este capítulo y del Capítulo 6 (a partir de la Sección 14901) de esta división se podrá gastar para la administración y ejecución de cualquiera de las disposiciones de dichos capítulos, sin perjuicio de cualquier otra disposición que limite el gasto de dicho dinero a los fines específicos o a la administración o ejecución de cada uno de dichos capítulos por separado.

14233. Las disposiciones de este capítulo prevalecerán sobre las de cualquier otra disposición legal que esté en conflicto con estas. Ningún acto o cosa que esté autorizada o permitida por este capítulo violará ninguna otra disposición legal.

Artículo 3. Excepciones [Secciones 14261 – 14262]

14261. Este capítulo, excepto la Sección 14363, no se aplica a ninguno de los siguientes:

(a) Cualquier medicamento para ganadería que se venda exclusivamente a un veterinario autorizado y que él lo utilice exclusivamente, o alguien más siguiendo su instrucción, ni cualquier medicamento para ganadería que sea elaborado por un farmacéutico registrado según la receta de un veterinario autorizado.

(b) Cualquier medicamento u otro preparado que sea dispensado o elaborado por un farmacéutico registrado a petición del comprador si dicho medicamento o preparado se vende al por menor.

(c) Cualquier alimento comercial sujeto al Capítulo 6 (a partir de la Sección 14901) de esta división, independientemente de la presencia en dicho alimento comercial de cualquier ingrediente que de algún modo constituiría un medicamento para ganadería.

14262. El presente capítulo tampoco se aplica a ninguno de los siguientes:

- (a) Cualquier medicamento para ganadería que esté destinado para fines de laboratorio o experimentales y que se use solamente para ello.
- (b) Cualquier sustancia destinada como plaguicida, y que se use principalmente de esta forma, y que esté registrada como plaguicida en el Capítulo 2 (a partir de la Sección 12751).
- (c) Cualquier producto biológico que se fabrique con una licencia emitida por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos o el Departamento de Salud del Estado.
- (d) Cualquier medicamento que, según la legislación federal, deba venderse únicamente con receta.

Artículo 4. Registro [Secciones 14281 – 14296]

14281. Ninguna persona podrá vender ningún medicamento para ganadería en este estado antes de recibir un certificado de registro de conformidad con el presente capítulo.

14282. El fabricante de cualquier medicamento para ganadería debe solicitar su registro al director.

14283. La solicitud se hará en un formulario que será suministrado por el director. Deberá mostrar todo lo siguiente:

- (a) El nombre del solicitante y la dirección de su lugar de trabajo principal.
- (b) El nombre, la marca o la marca comercial registrada según la cual se venderá el medicamento para ganadería.
- (c) El contenido neto mínimo de cada tamaño y tipo de envase en el que el medicamento para ganadería se venderá en el comercio al por menor.
- (d) El nombre de cada ingrediente activo del medicamento y la cantidad o proporción de cada uno de esos ingredientes.
- (e) Una declaración de cada propósito para el cual el medicamento para ganadería se debe usar.
- (f) Una declaración de cómo se debe administrar el medicamento para ganadería, el método de administración y si este implica el uso de algún dispositivo especial que se suministra con el medicamento, una descripción de dicho dispositivo.
- (g) Una declaración de la cantidad y frecuencia de la dosis que se va a recomendar.
- (h) Cualquier otra información y datos que el director pueda necesitar.

14284. La solicitud también contendrá una descripción detallada de la etiqueta de cada tipo y tamaño de los envases en los que se venda el medicamento para ganadería en el comercio minorista o se incluirá una copia.

14285. La etiqueta contendrá todo lo siguiente:

- (a) El nombre, la marca o la marca comercial registrada del medicamento para ganadería.
- (b) El nombre del solicitante y su dirección principal.
- (c) El contenido neto mínimo del envase.
- (d) Una declaración de la enfermedad o dolencias del ganado en la que se afirme que el medicamento para ganadería las aliviará o curará.
- (e) Instrucciones adecuadas sobre el uso y la administración, y advertencias adecuadas contra el uso y la administración indebidos, del medicamento para ganadería, incluidos períodos

adecuados de espera y de desecho del producto para evitar cualquier residuo de medicamento peligroso en los productos producidos por el ganado para el consumo humano.

(f) El nombre y la cantidad de cada ingrediente activo del medicamento.

(g) Una declaración en la que se indique claramente que el producto no es para uso humano.

(h) Si el medicamento para ganadería es de uso restringido, debe aparecer en letras visibles la siguiente frase: "restricted drug, use only as directed" (medicamento de uso restringido, use solo como se indica).

(i) Cualquier otra información que el director pueda requerir para garantizar el uso adecuado para salvaguardar la salud de los animales y de los seres humanos que consuman productos de dichos animales.

14286. Si se propone que los envases del medicamento para ganadería que se vende en el comercio al por menor vayan acompañados de instrucciones de uso distintas a las que figuran en la etiqueta, la solicitud de registro del medicamento para ganadería irá acompañada de una copia de dichas instrucciones.

14287. El director examinará y considerará la solicitud junto con todo el material, datos e información que la acompañe.

14288. El director denegará el registro de un medicamento para ganadería si descubre que alguno de los siguientes elementos es cierto:

(a) Tiene poco o ningún valor para el propósito para el que está destinado a ser utilizado.

(b) Es peligroso para la salud del ganado si se usa de acuerdo con las instrucciones.

(c) Las instrucciones de uso no contienen advertencias adecuadas contra el uso en condiciones, ya sean patológicas o normales, en las que su uso puede ser peligroso para la salud del ganado o de los seres humanos que consuman productos de ese ganado, o contra dosificación insegura, duración insegura del uso o métodos inseguros de administración.

(d) Si la solicitud y el material, los datos y la información que la acompañan no cumplen los requisitos de este capítulo o son insuficientes para permitir que el director tome las determinaciones que se requieren en esta sección.

14289. Si el medicamento para ganadería es de uso restringido, el director también rechazará el registro si considera que las instrucciones de uso no contienen indicaciones adecuadas y satisfactorias en cuanto a los métodos de manipulación, cuidado, tenencia o manejo del ganado al que se administra el medicamento, de manera que se elimine cualquier peligro para la salud de cualquier persona que pueda consumir productos alimenticios derivados de dicho ganado.

14290. El registro de un medicamento para ganadería incluye todo lo siguiente:

(a) Registro del medicamento y sus ingredientes.

(b) Registro de la etiqueta.

(c) Registro de las instrucciones de uso.

(d) Registro del dispositivo especial, si lo hay, para su administración.

14291. (a) La tarifa de un certificado de registro por dos años para un medicamento para ganadería es de ciento ochenta dólares (\$180). El período del certificado comenzará el 1 de enero de cada año par y expirará el 31 de diciembre del siguiente año impar.

(b) La tarifa de un certificado de registro presentado durante un año impar será de noventa dólares (\$90) y el certificado permanecerá en vigor hasta el 31 de diciembre de ese año.

(c) La tarifa acompañará a la solicitud de registro. La tarifa no es reembolsable si se rechaza el registro.

14292. Si se otorga el registro, la tarifa original cubre el registro por el resto del año calendario en curso en el que se otorga el registro.

14293. La tarifa de solicitud de renovación del registro es de ciento ochenta dólares (\$180) por un período de dos años. Pagadera antes del 31 de enero de cada año. Si no se paga, se añadirá una multa de cincuenta dólares (\$50) a la tarifa.

14294. El director puede poner en cuarentena y retirar de la venta cualquier medicamento para ganadería que no esté registrado de conformidad con este capítulo o que no se ajuste en todos los aspectos a su registro.

14295. El director tendrá acceso en todo momento razonable a todas las instalaciones que se utilicen para fabricar, vender o almacenar cualquier medicamento para ganadería, o cuando se mezclen medicamentos para ganadería en los alimentos para administrárselos al ganado. Podrá tomar muestras y hacer otras investigaciones necesarias para hacer cumplir lo que se establece en el presente capítulo y en las regulaciones que de este se deriven.

14296. El director puede revocar el registro de cualquier medicamento para ganadería si descubre, a partir de muestras representativas, que el medicamento que se ofrece a la venta no se ajusta a su registro. El director puede permitir tolerancias razonables dentro de las cuales esas muestras puedan variar en el registro.

Artículo 5. Licencias de Medicamentos de Uso Restringido para Venta al por Menor [Secciones 14321 – 14330]

14321. Ninguna persona podrá vender al por menor ningún medicamento de uso restringido en este estado a menos que tenga una licencia para hacerlo expedida de conformidad con el presente capítulo.

14322. Cualquier persona puede presentar una solicitud de licencia de conformidad con este capítulo ante el director. La solicitud se hará en un formulario suministrado por el director y contendrá la información que este requiera.

14323. La solicitud irá acompañada de una tarifa de solicitud de cincuenta dólares (\$50). La tarifa no se reembolsará si se rechaza la licencia.

14324. Si se emite la licencia, la tarifa de solicitud cubre la licencia por el resto del año calendario en curso en el que se emite.

14325. La tarifa para la solicitud de renovación de una licencia es de cincuenta dólares (\$50) por año, pagadera antes del 31 de enero de cada año. Si no se paga antes de esa fecha, se añadirá una multa de cincuenta dólares (\$50) a la tarifa.

14326. Se requiere una licencia aparte para cada lugar comercial en el que se mantenga cualquier medicamento de uso restringido para la venta y para cada unidad móvil en la que se mantenga cualquier medicamento de ese tipo para la venta.

14327. El director puede hacer una revisión de las instalaciones que están a disposición del solicitante para el manejo y almacenamiento adecuados de medicamentos de uso restringido, y puede limitar los tipos o clases de esos medicamentos que pueden venderse con licencia a las que el solicitante esté preparado adecuadamente para manipular y almacenar.

14328. Cada titular de una licencia de conformidad con el presente capítulo llevará un registro, en la forma y manera establecida por el director, de cada venta de un medicamento de uso restringido por el titular de la licencia.

14329. El registro requerido de conformidad con la Sección 14328 incluirá todo lo siguiente:

- (a) Una declaración del tipo y la cantidad del medicamento de uso restringido vendido.
- (b) La fecha de venta.
- (c) El nombre y la dirección del comprador.
- (d) La firma del comprador.
- (e) Cualquier otra información que el director considere razonablemente necesaria para cumplir las disposiciones del presente capítulo.

14330. El director revocará una licencia de medicamentos de uso restringido si descubre que el titular de dicha licencia no ha mantenido el registro requerido de ventas de dichos medicamentos, o no los está manipulando o almacenando adecuadamente.

Artículo 6. Infracciones [Secciones 14351 – 14365]

14351. Es ilegal que una persona venda cualquier medicamento para ganadería que esté sujeto a cualquier disposición de este capítulo, a menos que el medicamento esté registrado de conformidad con este capítulo.

14352. Es ilegal que un solicitante venda cualquier medicamento para ganadería que no se ajuste a su registro.

14353. Es ilegal que una persona administre a un ser humano cualquier medicamento registrado para ganadería.

14354. Es ilegal que una persona venda cualquier medicamento de uso restringido a menos que tenga una licencia expedida de conformidad con este capítulo.

14355. Es ilegal que una persona use o administre cualquier medicamento registrado para ganadería, excepto de conformidad con las instrucciones de uso que aparecen en la etiqueta y que

son suministradas por el solicitante, incluidas todas las advertencias, los tiempos de espera y los plazos para el desecho de los productos para ganadería.

14356. Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido venda un medicamento de uso restringido sin exigirle al comprador que firme con su nombre y escriba su dirección en el registro de ventas.

14357. Es ilegal que una persona se niegue a permitir la entrada a cualquier instalación en la que se fabrique o venda cualquier medicamento para ganadería para la toma de muestras de dicho medicamento o para hacer una inspección.

14358. Es ilegal que una persona venda cualquier medicamento para ganadería excepto en el envase en el que está empaquetado por el fabricante o distribuidor, o que venda cualquier medicamento de ese tipo a menos que su paquete lleve la etiqueta del fabricante o distribuidor.

14359. Es ilegal que una persona haga una representación falsa o engañosa en relación con cualquier medicamento para ganadería, ya sea que dicha representación se comunique de manera verbal, gráfica, pictórica o de otra manera.

14360. Es ilegal que cualquier propietario de ganado o su agente venda o se deshaga del ganado o productos de ganado tratados dentro del tiempo de espera especificado sin notificar primero al comprador que el ganado o los productos han sido tratados. La notificación se hará en la forma establecida por el director.

14361. El director podrá incautar y retener cualquier medicamento para ganadería que tenga motivos razonables para creer que infringe las disposiciones de este capítulo o las regulaciones adoptadas de conformidad con este. El director continuará reteniendo el medicamento para ganadería hasta que se hayan cumplido los requisitos de este capítulo, momento en el que se liberará el lote. Si no se pueden cumplir los requisitos de este capítulo, el director emitirá una orden de desecho del medicamento para ganadería, en la forma que él mismo determine para proteger la salud y la seguridad públicas y cumplir los propósitos de este capítulo.

14362. Es ilegal que una persona fabrique, distribuya, venda o use cualquier medicamento para ganadería sin cumplir las disposiciones de este capítulo y las regulaciones adoptadas de conformidad con este.

14363. (a) Es ilegal que un propietario o agente de ganado venda o deseche cualquier ganado o cadáveres de ganado que en las 48 horas siguientes a la toma de posesión del comprador tenga residuos de medicamentos en exceso de las tolerancias federales o estatales permitidas. Además de cualquier otra sanción impuesta por este capítulo, el propietario o agente de ganado que infrinja esta sección será responsable ante el comprador por una cantidad igual al triple del precio de compra de cualquier ganado o cadáveres de ganado con residuos de medicamentos que excedan las tolerancias federales o estatales permitidas, siempre y cuando la responsabilidad no entre en conflicto con la Ley de Empacadores y Ganaderos con competencia federal, y será responsable de una sanción civil de no más de cien dólares (\$100) por cada cabeza de ganado o

cadáveres de ganado desechados o vendidos. Además, el propietario del ganado o el agente serán responsables de los honorarios del abogado.

(b) Además de las penalidades impuestas por este capítulo, la venta o desecho de cualquier ganado o cadáver de ganado que, dentro de las 48 horas siguientes a la toma de posesión del comprador, tenga residuos de medicamento en exceso de las tolerancias federales o estatales permitidas, se penaliza con una multa administrativa impuesta por el director por un monto de doscientos cincuenta dólares (\$250) por cabeza por una segunda o subsiguiente infracción dentro de un período de 12 meses.

(c) En vez de imponer la multa administrativa, el director puede autorizar a un infractor a asistir a un programa educativo sobre evitar residuos de medicamentos en el ganado que haya sido aprobado por el director. El infractor completará con éxito el programa y proporcionará pruebas al director en un plazo de 90 días a partir de la ocurrencia de la infracción.

(d) La presente sección no afecta ningún derecho u obligación en virtud de ningún contrato entre un propietario o agente de ganado, un comprador o cualquier otra parte.

(e) Los fondos adicionales recaudados por concepto de multas administrativas de conformidad con la presente sección se depositarán en el Fondo General.

14364. (a) Es ilegal vender o desechar un ternero para su sacrificio sin haberle atribuido previamente un número de identificación de productor aprobado por el director.

(b) A los efectos de este capítulo, se entiende por "ternero" un animal bovino de menos de 21 días de nacido o que pese menos de 150 libras, o como se especifica en las regulaciones del Servicio de Inspección de Seguridad Alimentaria del Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

(c) Los terneros que se identifican según lo dispuesto en la División 10 (a partir de la Sección 20001) están exentos de esta sección.

14365. (a) Es ilegal vender o desechar de una vaca lechera de sacrificio sin haberle atribuido previamente un número de identificación de productor expedido por el director.

(b) A los efectos de este capítulo, se entiende por "vaca de sacrificio" un animal bovino hembra de 21 días de edad o más, que se vende con fines de matanza.

(c) Las vacas de sacrificio que se identifican según lo dispuesto en la División 10 (a partir de la Sección 20001) están exentas de esta sección.

Artículo 7. Sanciones [Secciones 14381 – 14382]

14381. El incumplimiento de este capítulo o de cualquier regulación adoptada por el director de conformidad con este capítulo es una infracción sancionada con una multa de no más de quinientos dólares (\$500) por la primera infracción. Una segunda o subsiguiente infracción de este capítulo es un delito menor que se castiga con una multa de no menos de cien dólares (\$100) y no más de mil dólares (\$1,000).

14382. (a) El director puede, después de una audiencia, denegar la emisión o renovación de un registro de medicamentos para ganadería o una licencia de medicamentos de uso restringido, o suspenderlos o revocarlos, por cualquier infracción del presente capítulo o de cualquier regulación que se adopte de conformidad con este.

(b) Al convocar una audiencia, el director dará notificación en persona o por correspondencia al titular de la licencia o al inscrito, y especificará la hora y el lugar de la audiencia, por lo menos 10 días antes de lo previsto. En la audiencia, el director puede hacer todo lo siguiente:

(1) Prestar juramento y escuchar el testimonio.

(2) Emitir citaciones que requieran la comparecencia del titular de la licencia, el registrador o los testigos, junto con los libros, registros, memorandos, papeles y todos los demás documentos que puedan ser pertinentes al caso.

(3) Obligar a revelar al titular de la licencia o del registro y a cualquier testigo todos los hechos que conozcan sobre el caso. En ningún caso, ningún empleado de la Subdivisión de Alimentos, Fertilizantes y Medicamentos para la Ganadería actuará como oficial de audiencia de conformidad con esta sección.

(c) Toda persona privada de una licencia o registro tiene derecho a apelar esta acción ante el director.

Artículo 8. Procedimiento de Enjuiciamiento [Sección 14390]

14390. Además de los recursos previstos en este capítulo, el departamento podrá entablar una acción ante un tribunal superior y dicho tribunal tendrá jurisdicción, previa audiencia y por causa demostrada, para conceder una orden judicial temporal o permanente que impida a cualquier persona violar cualquier disposición del presente capítulo o las normas y regulaciones adoptadas de conformidad con este. Todo procedimiento que se lleve a cabo en virtud de las disposiciones de la presente sección se ajustará a los requisitos del Capítulo 3 (a partir de la Sección 525) del Título 7 de la Parte 2 del Código de Procedimiento Civil. Sin embargo, el departamento no estará obligado a alegar los hechos necesarios para demostrar o tender a demostrar un daño o pérdida irreparables. El tribunal podrá exigir los actos o conductas necesarios para llevar a cabo el propósito del presente capítulo.

CÓDIGO DE ALIMENTOS Y AGRICULTURA

DIVISIÓN 7. PRODUCTOS QUÍMICOS AGRÍCOLAS, REMEDIOS PARA EL GANADO Y ALIMENTOS COMERCIALES

CAPÍTULO 4.5. GANADO: USO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS [14400 – 14408]

14400. A los efectos del presente capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

(a) Se entiende por “medicamento antimicrobiano de importancia médica” un medicamento antimicrobiano que aparece en el Apéndice A de los Lineamientos para la Industria #152 de la Administración de Alimentos y Medicamentos con competencia federal, incluidos medicamentos antimicrobianos de importancia fundamental, de gran importancia e importantes, según se enmiende en ese apéndice.

(b) Se entiende por “ganado” todos los animales y aves de corral, incluidas especies acuáticas y anfibias, que se crían, mantienen o utilizan con fines de lucro. El ganado no incluye las abejas ni las especies que se suelen tener como mascotas, como perros, gatos y aves domésticas.

(c) “Orden de alimentación veterinaria” tiene la misma definición que en la Sección 558.3 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales.

14401. A partir del 1 de enero de 2018, no se administrará al ganado un medicamento antimicrobiano de importancia médica a menos que lo ordene un veterinario autorizado mediante una receta o una orden de alimentación veterinaria, de conformidad con una relación veterinario-cliente-paciente que cumpla los requisitos de la Sección 2032.1 del Título 16 del Código de Regulaciones de California.

14402. (a) A partir del 1 de enero de 2018, se podrá utilizar un medicamento antimicrobiano de importancia médica cuando, según el criterio profesional de un veterinario autorizado, sea cualquiera de los siguientes:

- (1) Necesario para tratar una enfermedad o infección.
- (2) Necesario para controlar la propagación de una enfermedad o infección.
- (3) Necesario en relación con una cirugía o un procedimiento médico.

(b) También se puede utilizar un medicamento antimicrobiano de importancia médica cuando, según el criterio profesional de un veterinario autorizado, se necesita por profilaxis para abordar un riesgo elevado de contracción de una enfermedad o infección particular.

(c) Una persona no podrá administrarle al ganado un medicamento antimicrobiano de importancia médica con el único fin de promover el aumento de peso o mejorar la eficacia de la alimentación.

(d) A menos que la administración sea compatible con la subdivisión (a), no se administrará un medicamento antimicrobiano de importancia médica de modo regular.

14403. (a) Sin perjuicio de las Secciones 14401 y 14402 de este código y del Artículo 15 (a partir de la Sección 4196) del Capítulo 9 de la División 2 del Código Comercial y Profesional, los medicamentos antimicrobianos de importancia médica pueden ser vendidos por minoristas con licencia de conformidad con el Artículo 5 (a partir de la Sección 14321) del Capítulo 4 de la División 7 con una receta u orden de alimentación veterinaria de un veterinario con licencia.

(b) Esta sección no se interpretará para invalidar el requisito de obtener una receta o una orden de alimentación veterinaria para administrar un medicamento antimicrobiano de importancia médica según lo dispuesto en la Sección 14401.

(c) El departamento puede promulgar regulaciones para implementar esta sección.

14404. (a) El departamento, en consulta con la Junta Médica Veterinaria, el Departamento de Salud Pública del Estado, universidades y extensiones cooperativas, elaborará los lineamientos de administración de antimicrobianos y las mejores prácticas de gestión para veterinarios, así como para los propietarios de ganado y sus empleados que participan en la administración de medicamentos antimicrobianos de importancia médica, sobre el uso adecuado de los medicamentos antimicrobianos de importancia médica para el tratamiento, el control y la prevención de enfermedades. Los lineamientos incluirán alternativas prácticas científicamente validadas al uso de medicamentos antimicrobianos de importancia médica, lo que incluye, entre otros, la introducción de vacunas eficaces y buenas prácticas de higiene y gestión.

(b) El departamento consultará con productores pecuarios, los veterinarios autorizados y cualquier otra parte interesada relevante para garantizar que el ganado sea tratado oportunamente por productores de las zonas rurales con acceso limitado a la atención veterinaria.

(c) A los efectos de esta sección, la “administración antimicrobiana” es un compromiso para hacer todo lo siguiente:

(1) Utilizar medicamentos antimicrobianos de importancia médica solo cuando sea necesario para tratar, controlar y, en algunos casos, prevenir enfermedades.

(2) Seleccionar el medicamento antimicrobiano de importancia médica adecuado y la dosis, duración y vía de administración apropiadas.

(3) Utilizar medicamentos antimicrobianos de importancia médica durante el menor tiempo necesario y administrarlos a la menor cantidad de animales posible.

14405. (a) La intención del Órgano Legislativo es que el departamento coordine con el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos con competencia federal y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades con competencia federal para implementar los esfuerzos ampliados de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos incluidos en el Plan de Acción Nacional para Combatir Bacterias Resistentes a Antibióticos, y que la información reunida mediante este esfuerzo ayude a comprender mejor los vínculos entre los patrones de uso de antimicrobianos en la ganadería y el desarrollo de infecciones bacterianas resistentes a antimicrobianos.

(b) (1) El departamento reunirá información sobre la venta y el uso de medicamentos antimicrobianos de importancia médica, así como datos sobre bacterias resistentes a antimicrobianos y la práctica de gestión del ganado. Los esfuerzos de vigilancia no deben duplicar el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud Animal y el Sistema Nacional de Vigilancia de Resistencia a Antimicrobianos y, en la medida de lo posible, el departamento coordinará con el Departamento de Agricultura de Estados Unidos, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades con competencia federal y la Administración de Alimentos y Medicamentos con competencia federal en el desarrollo de estos esfuerzos.

(2) En coordinación con el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud Animal y el Sistema Nacional de Vigilancia de Resistencia a Antimicrobianos, el departamento reunirá muestras representativas de todo lo siguiente:

(A) Los principales segmentos de ganadería de California.

(B) Regiones con una considerable producción ganadera.

(C) Segmentos representativos de la cadena de producción de alimentos.

(c) El departamento trabajará con los participantes que deseen recoger muestras y consultará y realizará actividades de divulgación con productores pecuarios, veterinarios con licencia y cualquier otra parte interesada relevante en la aplicación de medidas de vigilancia. La participación en este esfuerzo se hará de manera que no se violen las leyes de confidencialidad entre veterinario, cliente y paciente.

(d) (1) El departamento le informará al Órgano Legislativo, a más tardar el 1 de enero de 2019, de los resultados de sus actividades de divulgación y de sus esfuerzos de vigilancia. El departamento asesorará al Órgano Legislativo sobre si la participación es suficiente o no para proporcionar datos estadísticamente relevantes. El informe se presentará en cumplimiento de la Sección 9795 del Código de Gobierno.

(2) Esta subdivisión está inoperativa el 1 de enero de 2023, de acuerdo con la Sección 10231.5 del Código de Gobierno.

(e) El departamento buscará fondos del gobierno federal y del estatal y de otras fuentes para implementar esta sección.

(f) El departamento puede promulgar regulaciones para implementar esta sección.

14406. El departamento está facultado para solicitar y recibir copias de las órdenes de alimentación veterinaria del propietario del ganado, del veterinario o del distribuidor para implementar plenamente las disposiciones del presente capítulo.

14407. Sin perjuicio de la Ley de Registros Públicos de California (Capítulo 3.5 (a partir de la Sección 6250) de la División 7 del Título 1 del Código de Gobierno), cualquier información proporcionada de conformidad con este capítulo y la Sección 14902.5, si esa sección es añadida por el Proyecto de Ley del Senado 770 de la Sesión Ordinaria de 2015-16 del Órgano Legislativo, se mantendrá confidencial, y no será revelada a ninguna persona o agencia gubernamental, que no sea el departamento o la Junta Médica Veterinaria, a los efectos de hacer cumplir la Ley de Práctica de Medicina Veterinaria (Capítulo 11 (a partir de la Sección 4800) de la División 2 del Código Comercial y Profesional), a menos que los datos sean agregados para evitar la identificación de una granja o negocio particular. La información se puede compartir con agencias federales siempre que esté protegida por la Ley de Protección de la Información Confidencial y la Eficiencia Estadística de 2002 (Ley Pública 107-347) con competencia federal.

14408. (a) La persona que infrinja este capítulo será responsable de una pena civil de no más de doscientos cincuenta dólares (\$250) por cada día que se produzca una infracción.

(b) (1) Por una segunda o subsiguiente infracción, la persona que infrinja este capítulo será penalizada con una multa administrativa, impuesta por el secretario, por un monto de quinientos dólares (\$500) por cada día que ocurra una infracción.

(2) Además de la multa administrativa, el infractor asistirá a un programa educativo sobre el uso prudente de medicamentos antimicrobianos de importancia médica que ha sido aprobado por el secretario. El infractor completará con éxito el programa y proporcionará pruebas al secretario en un plazo de 90 días a partir del momento en el que se produzca la infracción.

(c) Las subdivisiones (a) y (b) no se aplican a veterinarios con licencia. Si la Junta Médica Veterinaria determina que un veterinario está infringiendo la Ley sobre la Práctica de Medicina Veterinaria (Capítulo 11 (a partir de la Sección 4800) de la División 2 del Código Comercial y

Profesional), el veterinario podrá ser objeto de sanciones disciplinarias de conformidad con la legislación vigente.

(d) El dinero recaudado de conformidad con este artículo se depositará en el Fondo del Departamento de Alimentación y Agricultura y estará disponibles para gastos cuando el Órgano Legislativo los asigne.

TÍTULO 3. CÓDIGO DE REGULACIONES DE CALIFORNIA
DIVISIÓN 5. MEDICAMENTOS PARA GANADERÍA
CAPÍTULO 1. VENTAS DE MEDICAMENTOS DE USO RESTRINGIDO PARA
GANADERÍA

SECCIONES DESDE LA 5000 HASTA LA 5006

ARTÍCULO 1. DEFINICIONES

§ 5000. Definiciones.

A los efectos de este capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

(a) Se entiende por “representante de la compañía”, una persona que representa al titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería que está asignado para llevar a cabo las tareas necesarias para mantener el cumplimiento de la legislación y las regulaciones de medicamentos para la ganadería en California por parte del titular de la licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería.

(b) “Ganado” incluye todos los animales, aves de corral y abejas, así como especies acuáticas y anfibias que se crían, mantienen o utilizan con fines de lucro. No incluye las especies que se suelen tener como mascotas, como perros, gatos y aves domésticas. Se entiende por “especies que se crían, mantienen o utilizan con fines de lucro”:

(1) El ganado que se usa para el beneficio financiero, uso comercial, cría, competencia o exhibición; o

(2) Los propietarios de ganado que se dedican a negocios utilizando animales para obtener ganancias financieras, uso comercial, crianza, competencia o exhibición.

(c) Se entiende por “compañía matriz” la entidad comercial legal que posee un titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería.

(d) Se entiende por “persona calificada”, una persona que cumple con los requisitos de la Sección 5009 del Título 3 del Código de Regulaciones de California.

(e) Se entiende por “medicamento de uso restringido para ganadería” cualquier medicamento para ganadería que se venda en tal forma que se pueda administrar a seres humanos y que, si se administra de esa manera, sea peligroso para la salud de esos seres humanos, o cualquier medicamento para ganadería que, si se le administra indebidamente al ganado, sea peligroso para su salud o para los seres humanos que consuman productos de ese ganado. Los medicamentos de uso restringido incluyen todos los siguientes:

(1) Compuestos y preparados de arsénico;

(2) Dietilestilbestrol y otras sustancias de acción hormonal;

(3) Sulfanilamida o sus sustitutos;

(4) Preparados antibióticos, incluidos medicamentos antimicrobianos de importancia médica etiquetados por el gobierno federal para su venta sin receta que figuran en el Apéndice A de los Lineamientos para la Industria #152 de la Administración de Alimentos y Medicamentos con competencia federal, lo que incluye medicamentos antimicrobianos de importancia fundamental, muy importantes e importantes, según se enmienda en ese apéndice;

(5) Artículos medicados de tipo A según se definen en la Sección 558.3(b)(2) del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (24 ago 2016), que por la presente se incorpora por referencia; y

(6) Cualquier medicamento que tenga un tiempo de espera.

(f) "Titular de licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería" es un lugar con licencia de acuerdo con el Artículo 3 del Capítulo 1 de la División 5 del Título 3 del Código de Regulaciones de California en el que se venden medicamentos de uso restringido para ganadería.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407 y 14231, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14203, 14205 y 14321, Código de Alimentos y Agricultura.

ARTÍCULO 2. DISPOSICIONES GENERALES

§ 5001. Venta de Medicamentos de uso Restringido para Ganadería.

(a) Un medicamento de uso restringido para ganadería solo se venderá al por menor en este estado por un titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería. Esto incluye:

(1) Ventas en persona en un lugar físico de negocios, incluidas unidades móviles, y

(2) Todas las ventas realizadas a través de Internet, correo electrónico, teléfono, fax, venta por correo o catálogo.

(b) Un negocio situado fuera del Estado de California que realice cualquier venta al por menor de un medicamento de uso restringido para ganadería en este estado deberá obtener una licencia de medicamento de uso restringido para ganadería antes de cualquier venta de este tipo.

(c) Se requiere una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería aparte para cada lugar de negocios en el que se mantiene a la venta cualquier medicamento de uso restringido para ganadería y para cada unidad móvil en la que se mantiene a la venta cualquier medicamento de este tipo.

(d) Todos los medicamentos para ganadería que vendan los titulares de licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería se deben registrar de acuerdo con la Sección 14281 del Código de Alimentos y Agricultura.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407 y 14231, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14281, 14321 y 14326, Código de Alimentos y Agricultura.

ARTÍCULO 3. OBTENCIÓN DE LICENCIA

§ 5002. Solicitud de la Licencia.

(a) La solicitud de licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería requerida de conformidad con la Sección 14322 del Código de Alimentos y Agricultura contendrá:

(1) La siguiente información de la compañía matriz:

(A) El nombre comercial legal, el número de Identificación Fiscal Federal y el número de teléfono.

(B) El nombre legal completo del propietario o de los propietarios.

(C) La dirección postal, que incluya número de calle, ciudad, condado, estado y código postal.

(D) El representante de la compañía que será responsable del cumplimiento de la legislación y las regulaciones sobre medicamentos para ganadería. Esta persona será el principal punto de contacto del Departamento para la compañía matriz. Se facilitará al representante de la compañía la siguiente información: nombre legal completo, cargo, dirección de correo electrónico y número de teléfono.

(E) El tipo de entidad (corporación, sociedad, compañía individual, sociedad de responsabilidad limitada, coparticipación u otra). Si es otro, se especificará el tipo.

(2) La siguiente información para el lugar que se va a autorizar:

(A) El lugar físico donde se realizará la venta de medicamentos de uso restringido para ganadería que incluya número de calle, ciudad, condado, estado y código postal.

(B) Si el lugar que se va a autorizar realiza ventas en línea. Si el lugar que se va a autorizar realiza ventas en línea, se proporcionará el sitio web donde se hagan las ventas.

(C) El gerente del lugar que se va a autorizar. Esta persona será el principal punto de contacto del Departamento para el lugar que se va a autorizar. La siguiente información será proporcionada para el gerente: nombre legal completo, cargo, dirección de correo electrónico y número de teléfono.

(D) Si el lugar que se va a autorizar es una unidad móvil. Si el lugar que se va a autorizar es una unidad móvil, se proporcionará el número de matrícula.

(E) Si el lugar que se va a autorizar realiza ventas de medicamentos de uso restringido para ganadería a otros negocios con el fin de revenderlos.

(F) Si el negocio que se va a autorizar tiene la intención de vender medicamentos con receta en California, tal como se define en la Sección 5007(a) del Título 3 del Código de Regulaciones de California. Los minoristas que indiquen tal intención deberán cumplir con todos los requisitos del Capítulo 2 de la División 5 del Título 3 del Código de Regulaciones de California y presentarán todo lo siguiente:

1. El nombre legal completo de cada persona calificada que venderá medicamentos con receta en California y la documentación de que cada persona identificada cumple con los requisitos de la Sección 5009 del Título 3 del Código de Regulaciones de California.

2. Una certificación escrita de un farmacéutico de consulta conforme a la Sección 5013(b) del Título 3 del Código de Regulaciones de California, firmada y fechada dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de la solicitud; o la identificación de un farmacéutico que sea parte del personal conforme a la Sección 5013(d) del Título 3 del Código de Regulaciones de California.

(3) El nombre legal completo y el cargo de la persona que presenta la solicitud, su firma y la fecha de la firma o el reconocimiento electrónico de la presentación en el que se afirme que la información proporcionada en la solicitud es completa, verdadera y exacta.

(b) La solicitud irá acompañada de una tarifa de solicitud no reembolsable de cincuenta dólares (\$50). La tarifa no se reducirá para cubrir una fracción de un año.

(c) Una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería es válida durante el resto del año calendario en curso en el que se expide.

(d) El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería deberá dar notificación al Departamento en un plazo de treinta (30) días calendario si alguna de las informaciones proporcionadas de conformidad con las Secciones de la 5002(a)(1) a la 5002(a)(2)(E) cambia después de la emisión de la licencia.

(e) El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería deberá dar notificación al Departamento si alguna información proporcionada de conformidad con la Sección 5002(a)(2)(F) cambia después de la emisión de la licencia. Esta información se proporcionará al Departamento antes de que una persona calificada pueda vender cualquier medicamento con receta en California, según se define en la Sección 5007(a) del Título 3 del Código de Regulaciones de California.

(f) Se denegará una solicitud de licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería si se han cometido dos o más infracciones por el solicitante, los propietarios mencionados, la compañía matriz o el lugar donde se va a conceder la licencia en los doce (12) meses anteriores.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407 y 14231, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14322, 14323 y 14324, Código de Alimentos y Agricultura.

§ 5003. Renovación de Licencia.

(a) Las solicitudes de renovación de licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería se presentarán entre el 1 y el 31 de enero de cada año y se limitarán a la información descrita en la Sección 5002(a) del presente capítulo.

(b) La tarifa para la solicitud de renovación de una licencia es de cincuenta dólares (\$50) por año, pagadera a más tardar el 31 de enero de cada año. Si la tarifa no se paga antes de esa fecha, se añadirá una multa de cincuenta dólares (\$50) a la tarifa.

(c) Cualquier titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería que no renueve su licencia antes del 31 de enero no podrá vender medicamentos de uso restringido para ganadería a partir del 1 de febrero. Los medicamentos de uso restringido para ganadería no serán vendidos por el titular de la licencia hasta que la licencia haya sido renovada por el Departamento.

(d) El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería deberá dar notificación al Departamento en un plazo de treinta (30) días calendario si alguna de las informaciones proporcionadas de conformidad con las Secciones de la 5002(a)(1) a la 5002(a)(2)(E) cambia después de la renovación de la licencia.

(e) El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería deberá dar notificación al Departamento si alguna información proporcionada de conformidad con la Sección 5002(a)(2)(F) cambia después de que se renueve la licencia. Esta información se proporcionará al Departamento antes de que una persona calificada pueda vender cualquier medicamento con receta en California, según se define en la Sección 5007(a) del Título 3 del Código de Regulaciones de California.

(f) Se denegará la solicitud de renovación de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería si se han cometido dos o más infracciones por el solicitante, los propietarios mencionados, la compañía matriz o el lugar donde se va a otorgar la licencia en los doce (12) meses anteriores.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407 y 14231, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14322 y 14325, Código de Alimentos y Agricultura.

ARTÍCULO 4. CONTROL DE REGISTROS

§ 5004. Registros de Ventas.

(a) Cada titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería mantendrá en el lugar autorizado un registro de cada venta de un medicamento de uso restringido para ganadería por parte del titular de la licencia.

(b) El registro de cada venta de un medicamento de uso restringido para ganadería incluirá todo lo siguiente:

(1) El nombre o nombre comercial del medicamento establecido, vía de administración, cantidad y número o números de lote del medicamento de uso restringido para ganadería que se vende;

(2) Fecha de venta;

(3) Nombre, dirección y número de teléfono del comprador;

(4) Firma de comprador; y

(5) Cualquier información adicional que se requiera de conformidad con la Sección 5010(c)(1) del Código de Regulaciones de California en relación con la venta al por menor de medicamentos con receta en California.

(c) El registro de cada venta de un medicamento restringido para ganadería:

(1) Se conservará durante un período no inferior a tres (3) años a partir de la fecha de venta.

(2) Está sujeto a la auditoría del Departamento y se pondrá a disposición de este cuando lo solicite.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407 y 14231, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14295, 14328, 14329 y 14330, Código de Alimentos y Agricultura.

ARTÍCULO 5. INFRACCIONES Y PENALIDADES

§ 5005. Infracciones.

(a) Es ilegal que un negocio ubicado dentro o fuera del Estado de California realice cualquier venta al por menor de un medicamento de uso restringido para ganadería en este estado, a menos que el negocio posea una licencia válida de medicamento de uso restringido para ganadería emitida de conformidad con el Artículo 3 del Capítulo 1 de la División 5 del Título 3 del Código de Regulaciones de California.

(b) Es ilegal que un negocio no obtenga una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería aparte para cada lugar de negocios en el que se mantenga cualquier medicamento de uso restringido para ganadería para la venta y para cada unidad móvil en la que se mantenga cualquier medicamento de este tipo para la venta.

(c) Es ilegal que cualquier negocio venda un medicamento para ganadería que no esté registrado de conformidad con el Artículo 4 del Capítulo 4 de la División 7 del Código de Alimentos y Agricultura.

(d) Es ilegal que cualquier solicitante presente información inexacta u obsoleta en la solicitud o renovación de la licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería.

(e) Es ilegal que cualquier titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no dé notificación al Departamento en un plazo de treinta (30) días calendario si alguna de las informaciones proporcionadas de conformidad con las Secciones de la 5002(a)(1) a la 5002(a)(2)(E) cambia después de la emisión de la licencia.

(f) Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería venda un medicamento con receta en California antes de proporcionar la información requerida de acuerdo con la Sección 5002(a)(2)(F).

(g) Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no dé notificación al Departamento antes de vender un medicamento con receta en California si alguna de las informaciones proporcionadas de conformidad con la Sección 5002(a)(2)(F) cambia después de la emisión de la licencia.

(h) Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no lleve registros de ventas de medicamentos de uso restringido para ganadería o que no ponga a disposición del Departamento los registros requeridos cuando este lo solicite, según lo dispuesto en la Sección 5004 de este capítulo.

(i) Es ilegal que un negocio impida la entrada a cualquier instalación donde se almacenen o vendan medicamentos de uso restringido para ganadería para hacer una inspección.

(j) Es ilegal que un negocio venda cualquier medicamento de uso restringido para ganadería que esté vencido, dañado, tenga problemas de marca o esté adulterado.

(k) Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería que no renueve su licencia con el Departamento antes del 31 de enero, venda cualquier medicamento de uso restringido para ganadería a partir del 1 de febrero de ese año.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407 y 14231, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14321, 14326, 14327, 14328, 14329, 14351, 14354, 14356, 14357 y 14362, Código de Alimentos y Agricultura.

§ 5006. Penalidades.

(a) Al encontrar una infracción, el Departamento emitirá un aviso de acuerdo con la Sección 14382 del Código de Alimentos y Agricultura.

(b) La primera infracción de este capítulo, es una infracción que se penaliza con una multa de quinientos dólares (\$500).

(c) La segunda o subsiguiente infracción de este capítulo es un delito menor que se castiga con una multa de mil dólares (\$1000).

(d) Si la tarifa de renovación no se paga antes del 31 de enero, se añadirá una multa de cincuenta dólares (\$50) a la tarifa de licencia.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407 y 14231, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14381 y 14382, Código de Alimentos y Agricultura; Secciones 11445.20, 11445.30, 11445.40, 11445.50 y 11445.60, Código de Gobierno.

TÍTULO 3. CÓDIGO DE REGULACIONES DE CALIFORNIA
DIVISIÓN 5. MEDICAMENTOS PARA GANADERÍA
CAPÍTULO 2. VENTAS DE MEDICAMENTOS CON RECETA EN CALIFORNIA
SECCIONES DE LA 5007 A LA 5015

ARTÍCULO 1. DEFINICIONES

§5007. Definiciones.

A los efectos de este capítulo, se aplican las siguientes definiciones:

(a) Se entiende por “medicamento con receta en California”, un medicamento antimicrobiano de importancia médica destinado para su uso en el ganado y que está etiquetado por el gobierno federal para la venta sin receta, pero que requiere una receta para ser vendido en California de conformidad con el Capítulo 4.5 de la División 7 del Código de Alimentos y Agricultura.

(b) Se entiende por “uso adicional al indicado en la etiqueta”, el uso real o previsto de un medicamento en un animal de una manera que no se ajusta al etiquetado aprobado. Esto incluye, entre otros, uso en especies no enumeradas en el etiquetado, uso para indicaciones (enfermedades u otras afecciones) no enumeradas en el etiquetado, uso en niveles de dosis, frecuencias o vías de administración distintos de los indicados en el etiquetado y la desviación del tiempo de espera indicado en el etiquetado sobre la base de estos usos diferentes.

(c) Se entiende por “medicamento con receta federal” un medicamento destinado para su uso en el ganado y que está etiquetado con la declaración: "Caution: Federal law restricts this drug to use by or on the order of a licensed veterinarian" (Precaución: La legislación federal restringe el uso de este medicamento por un veterinario con licencia o si este lo ha ordenado).

(d) “Ganado” abarca todos los animales y aves de corral, incluidas especies acuáticas y anfibias, que se crían, mantienen o utilizan con fines de lucro. El ganado no incluye abejas ni especies que se suelen tener como mascotas, como perros, gatos y aves domésticas. Se entiende por “especies que son criadas, mantenidas o utilizadas con fines de lucro”:

(1) El ganado que se utiliza para el beneficio financiero, uso comercial, crianza, competencia o exhibición; o

(2) El ganado cuyos propietarios se dedican a negocios utilizando animales para obtener beneficios financieros, uso comercial, crianza, competencia o exhibición.

(e) Se entiende por “medicamento antimicrobiano de importancia médica”, un medicamento antimicrobiano que figura en el Apéndice A de los Lineamientos para la Industria #152 de la Administración de Alimentos y Medicamentos con competencia federal, incluidos los medicamentos antimicrobianos de importancia fundamental, de gran importancia e importantes, según se enmiende en ese apéndice.

(f) Se entiende por “farmacéutico”, una persona física a la que la Junta Farmacéutica Estatal ha expedido una licencia de conformidad con la Sección 4200 del Código Comercial y Profesional.

(g) Se entiende por “receta” una orden oral, escrita o por correo electrónico emitida por un veterinario que incluye la siguiente información como mínimo:

- (1) El nombre y la dirección del propietario del ganado;
- (2) El nombre y la cantidad del medicamento o dispositivo recetado y las instrucciones de uso;
- (3) La fecha de emisión;
- (4) El nombre, la dirección y el número de teléfono del veterinario que lo recetó;
- (5) Si es por escrito, la firma del veterinario que lo recetó.

(h) Se entiende por “persona calificada”, una persona que cumple con los requisitos de la Sección 5009 del Título 3 del Código de Regulaciones de California.

(i) Se entiende por “medicamento de uso restringido para ganadería” cualquier medicamento para ganadería que se venda en tal forma que se pueda administrar a seres humanos y que, si se administra de esa manera, sea peligroso para la salud de esos seres humanos, o cualquier medicamento para ganadería que, si se le administra incorrectamente al ganado, sea peligroso para su salud o para los seres humanos que consuman productos de ese ganado. Los medicamentos de uso restringido incluyen todos los siguientes:

- (1) Compuestos y preparados de arsénico;
- (2) Dietilestilbestrol y otras sustancias de acción hormonal;
- (3) Sulfanilamida o sus sustitutos;
- (4) Preparados antibióticos, incluidos medicamentos antimicrobianos de importancia médica etiquetados por el gobierno federal para su venta sin receta que figuran en el Apéndice A de los Lineamientos para la Industria n#152 de la Administración de Alimentos y Medicamentos con competencia federal, lo que incluye medicamentos antimicrobianos de importancia fundamental, muy importantes e importantes, según se enmiende en ese apéndice;
- (5) Artículos medicinales de tipo A según se definen en la Sección 558.3(b)(2) del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (24 ago 2016), que por la presente se incorpora por referencia; y
- (6) Cualquier medicamento que tenga un tiempo de espera.

(j) “Titular de licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería” es un lugar con licencia de acuerdo con el Artículo 3 del Capítulo 1 de la División 5 del Título 3 del Código de Regulaciones de California en el que se venden medicamentos de uso restringido para ganadería.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407, 14231, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14203, 14321, 14400, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura.

ARTÍCULO 2. DISPOSICIONES GENERALES

§ 5008. Ventas de Medicamentos con Receta en California.

(a) Las disposiciones de este capítulo se aplican solo a los titulares de licencias de medicamentos de uso restringido para ganadería que decidan vender medicamentos con receta en California de conformidad con el Capítulo 4.5 de la División 7 del Código de Alimentos y Agricultura. Estos son medicamentos de uso restringido para ganadería según la Sección 14203(d) del Código de Alimentos y Agricultura, y por lo tanto están sujetos al Capítulo 4 de la División 7 del Código de Alimentos y Agricultura y al Capítulo 1 de la División 5 del Título 3 del Código de Regulaciones de California, además del Capítulo 4.5 de la División 7 del Código de Alimentos y Agricultura y las disposiciones de este capítulo.

(b) El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no venderá ningún medicamento que, según la legislación federal, deba venderse únicamente con receta, a menos que el titular de la licencia también posea una licencia válida según las Secciones 4110 o 4196 del Código Comercial y Profesional que le permita hacerlo.

(c) El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería únicamente venderá medicamentos con receta en California a un usuario final con el solo propósito de administrarlos al ganado. El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no podrá vender un medicamento con receta en California a otro negocio para su reventa, a menos que el titular de la licencia también posea una licencia válida de conformidad con la Sección 4160 del Código Comercial y Profesional que le permita hacerlo.

(d) El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no podrá vender un medicamento con receta en California hasta que se haya presentado al Departamento la información requerida en la Sección 5002(a)(2)(F) del Título 3 del Código de Regulaciones de California.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407, 14231, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14203, 14262, 14281, 14321 y 14403, Código de Alimentos y Agricultura.

ARTÍCULO 3. REQUISITOS ADICIONALES

§ 5009. Personas Calificadas.

(a) Cada titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería que decida vender medicamentos con receta en California deberá identificar a uno (1) o más empleados para

que actúen como personas calificadas responsables de proteger la salud y la seguridad públicas en el manejo, almacenamiento y venta de medicamentos con receta en California.

(b) Una persona calificada debe tener 18 años cumplidos.

(c) Una persona calificada debe completar un programa de capacitación que cumpla con lo siguiente:

(1) Ofrecido por uno de los siguientes:

(A) Agencias de los gobiernos federal, estatal o local;

(B) Universidad o colegio universitario acreditado por una agencia de acreditación regional o nacional reconocida por el Departamento de Educación de Estados Unidos;

(C) Programa de técnico veterinario acreditado por el Comité de Educación y Actividades de Técnicos Veterinarios de la Asociación Americana de Medicina Veterinaria.

(2) Aborda cada uno de los siguientes temas con respecto a los medicamentos de venta con receta en California:

(A) Leyes estatales y federales correspondientes, incluida la forma de identificar si un producto es un medicamento con receta en California;

(B) La importancia y las obligaciones relativas al uso de medicamentos en la ganadería, incluidas amenazas a la salud pública como peligros de residuos para los consumidores y resistencia a los antimicrobianos;

(C) Cómo leer y comprender la información contenida en las etiquetas de los medicamentos y en los prospectos, lo que incluye advertencias y tiempo de espera;

(D) Cómo leer y entender una receta y verificar que está de acuerdo con el uso que se le da al medicamento indicado en la etiqueta. Esto incluirá información sobre terminología, abreviaturas, dosis y vías de administración de medicamentos recetados por veterinarios; y

(E) Cómo almacenar y manipular con seguridad los medicamentos con receta en California de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta del fabricante.

(d) Entre las alternativas a los requisitos de capacitación especificados en la subsección (c) de esta sección aparece el cumplimiento de uno de los siguientes requisitos:

(1) Registro como técnico veterinario en la Junta Médica Veterinaria de California;

(2) Elegibilidad para tomar el examen de licenciatura de farmacéutico de la Junta Farmacéutica Estatal o el examen de licenciatura de veterinario de la Junta Médica Veterinaria de California;

(3) Poseer de una licencia de farmacéutico expedida por la Junta Farmacéutica Estatal.

Nota: Autoridad citada: Secciones 407, 14231, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Sección 14403, Código de Alimentos y Agricultura.

§ 5010. Requisitos de Venta.

(a) Un medicamento con receta en California solo podrá ser vendido por una persona calificada.

(b) Una persona calificada no venderá un medicamento con receta en California sin que el comprador proporcione primero una receta por escrito, enviada por fax o por vía electrónica. La persona calificada no modificará ni enmendará una receta ni venderá un medicamento con receta en California sobre la base de una orden oral. Antes de vender el medicamento con receta en California, la persona calificada verificará que:

(1) La receta describe un uso que se ajusta a la etiqueta del fabricante o al distribuidor del medicamento recetado; y

(2) La fecha de venta se encuentra dentro de la fecha de vencimiento y dentro de los seis meses siguientes a la fecha de emisión que aparece en la receta.

(c) Además de los requisitos de mantenimiento de registros enumerados en el Capítulo 4 de la División 7 del Código de Alimentos y Agricultura y en la Sección 5004 del Título 3 del Código de Regulaciones de California, el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería deberá cumplir con las siguientes disposiciones para cada venta de un medicamento con receta en California.

(1) Incluir todo lo siguiente en el registro de venta:

(A) Indicación de que el medicamento vendido es un medicamento con receta en California;

(B) Identificación de la persona calificada que vende el medicamento; y

(C) Un número de identificación único.

(2) Conservar una copia de la receta etiquetada con el correspondiente número de identificación único que aparece en el registro de venta.

(3) El registro de venta y la copia de la receta:

(A) Se conservará durante un período no inferior a tres (3) años a partir de la fecha de venta.

(B) Están sujetas a auditoría del Departamento y se pondrán a disposición de este cuando lo solicite.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407, 14231, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14295, 14327, 14328, 14329, 14330, 14358, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura.

§ 5011. Requisitos de Almacenamiento e Inventario.

(a) Cada titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería almacenará los medicamentos con receta en California en un área segura, con cerradura, a la que solo podrán acceder las personas calificadas identificadas por el Departamento de conformidad con la Sección 5002(a)(2)(F) o la Sección 5002(e) del Título 3 del Código de Regulaciones de California.

(b) Cada titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería mantendrá las instalaciones y el equipo en condiciones limpias y ordenadas. Los medicamentos con receta en California se almacenarán de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta del fabricante.

(c) Ningún titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería venderá un medicamento con receta en California, excepto en el envase en el que esté empaquetado por el fabricante o distribuidor.

(1) El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería puede separar los lotes de medicamentos con receta en California, siempre y cuando no se rompan los sellos de los envases individuales.

(2) El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no abrirá un envase individual, y contará o medirá cualquier cantidad de medicamentos de venta con receta en California.

(d) Cada titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería se adherirá a los siguientes procedimientos para el manejo de medicamentos con receta en California dañados o vencidos:

(1) Los medicamentos con receta en California que estén vencidos, dañados, con problemas de marca o adulterados se colocarán en una zona de cuarentena y se separarán físicamente de los demás medicamentos hasta que se desechen de la manera indicada en los procedimientos escritos, elaborados de conformidad con la Sección 5012.

(2) Todos los medicamentos con receta en California cuyos envases inmediatos o sellados, externos o secundarios, se hayan abierto o utilizado, se identificarán como tales y se colocarán en una zona de cuarentena y se separarán físicamente de los demás medicamentos hasta que se desechen de la manera indicada en los procedimientos escritos, elaborados de conformidad con la Sección 5012.

(e) Cada titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería mantendrá un inventario de los medicamentos con receta en California, verificará que los registros del inventario no tengan errores ni inexactitudes e identificará y registrará las pérdidas o hurtos de medicamentos con receta en California.

(f) Todos los registros relacionados con la recepción, almacenamiento, inventario, venta y disposición de los medicamentos con receta en California:

(1) Se conservarán durante un período no inferior a tres (3) años a partir de la fecha de elaboración.

(2) Están sujetos a auditoría del Departamento y se pondrán a disposición de este cuando lo solicite.

Nota: Autoridad citada: Secciones 407, 14231, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14295, 14327, 14330, 14358 y 14403, Código de Alimentos y Agricultura.

§ 5012. Procedimientos de Operación Escritos.

(a) Cada titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería establecerá, mantendrá y se adherirá a los procedimientos de operación escritos específicos de la tienda para recepción, almacenamiento, inventario, venta y disposición de los medicamentos con receta en California.

(b) Cada persona calificada empleada por un titular de licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería recibirá capacitación sobre los procedimientos de operación escritos específicos de la tienda del titular de la licencia.

(c) Todos los registros relativos a esta sección:

(1) Se conservarán durante un período no inferior a tres (3) años a partir de la fecha de elaboración.

(2) Están sujetos a auditoría del Departamento y se pondrán a disposición de este cuando lo solicite.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407, 14231, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14295, 14327, 14330, 14403 y 14405, de Alimentos y Agricultura.

§ 5013. Supervisión de Farmacéuticos.

(a) Cada titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería deberá contratar a un farmacéutico de consulta o emplear a un farmacéutico en su personal.

(b) Si el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería decide contratar a un farmacéutico asesor, este completará lo siguiente trimestralmente:

(1) Revisar, aprobar y corregir los procedimientos de operación escritos específicos de la tienda del titular de la licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería, tal como se define en la Sección 5012(a) de este capítulo.

(2) Asegurarse de que el titular de la licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería siga todos los procedimientos escritos y mantenga todos los registros requeridos de acuerdo con las Secciones 5004 y 5011(f).

(3) Emitir una certificación escrita y firmada en la que se indique si el titular de la licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería está operando o no en cumplimiento de la legislación y las y regulaciones de California relativas a medicamentos con receta en California.

(c) El farmacéutico de consulta dará notificación al Departamento en un plazo de diez (10) días si el titular de la licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no cumple con la legislación y las regulaciones de California en relación con los medicamentos con receta en California.

(d) Si el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería decide contratar a un farmacéutico en su personal, el farmacéutico:

(1) Revisará, aprobará y corregirá los procedimientos de operación escritos específicos de la tienda del titular de la licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería, como se define en la Sección 5012(a) de este capítulo.

(2) Se asegurará de que el titular de la licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería siga todos los procedimientos escritos y mantenga todos los registros requeridos de acuerdo con las Secciones 5004 y 5011(f).

(3) El farmacéutico empleado por el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería estará exento de las siguientes disposiciones del presente capítulo:

(A) Prohibición de la venta de un medicamento con receta en California sobre la base de una orden oral, según se especifica en la Sección 5010 (b).

(B) Prohibición de la venta de un medicamento con receta en California para un uso distinto al reflejado en la etiqueta según lo especificado en la Sección 5010(b)(1).

(e) El titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería revelará al Departamento si el farmacéutico de consulta o que forma parte del personal es propietario o tiene un interés financiero en el lugar.

(f) Todos los registros relacionados con esta sección:

(1) Se conservarán durante un período no inferior a tres (3) años a partir de la fecha de elaboración.

(2) Están sujetos a auditoría del Departamento y se pondrán a disposición de este cuando lo solicite.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407, 14231, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14295, 14327, 14330, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura.

ARTÍCULO 4. INFRACCIONES Y PENALIDADES

§ 5014. Infracciones.

- (a) Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería venda cualquier medicamento que la legislación federal exija que se venda únicamente con receta, a menos que el titular también posea una licencia válida de conformidad con el Artículo 7 o el Artículo 15 del Capítulo 9 de la División 2 del Código Comercial y Profesional que le permita hacerlo.
- (b) Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería venda cualquier medicamento con receta en California a otro negocio para su reventa, a menos que el titular también posea una licencia válida de conformidad con el Artículo 11 del Capítulo 9 de la División 2 del Código Comercial y Profesional que le permita hacerlo.
- (c) Es ilegal que cualquier empleado de un titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería venda un medicamento con receta en California, a menos que sea una persona calificada que cumpla con los requisitos de la Sección 5009 de este capítulo y que haya sido identificada ante el Departamento en el momento de la concesión de la licencia, la renovación o el nombramiento.
- (d) Es ilegal que cualquier persona calificada venda al por menor cualquier medicamento con receta en California, a menos que el comprador proporcione una receta válida expedida por un veterinario.
- (e) Es ilegal que una persona calificada modifique o enmiende cualquier receta.
- (f) Es ilegal que una persona calificada que no sea un farmacéutico con licencia venda cualquier medicamento con receta en California sobre la base de una orden oral.
- (g) Es ilegal que una persona calificada que no sea un farmacéutico con licencia venda cualquier medicamento con receta en California para un propósito que no esté de acuerdo con la etiqueta de su fabricante o distribuidor.
- (h) Es ilegal que una persona calificada venda al por menor cualquier medicamento con receta en California después de la fecha de vencimiento indicada en la receta o si la fecha de emisión de la receta es superior a seis meses anterior a la fecha de compra.
- (i) Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no lleve registros de las ventas de medicamentos con receta en California o que no ponga a disposición del Departamento los registros requeridos cuando este lo solicite, según lo dispuesto en la Sección 5010 de este capítulo.

(j) Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no cumpla con las normas mínimas de recepción, almacenamiento, inventario, venta y disposición de medicamentos con receta en California, según lo requiere la Sección 5011 de este capítulo.

(k) Es ilegal que una persona calificada venda cualquier medicamento con receta en California, excepto en el envase en el que está empaquetado por el fabricante o distribuidor.

(l) Es ilegal que una persona calificada venda cualquier medicamento con receta en California que esté vencido, dañado, con problemas de marca o adulterado.

(m) Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería no cumpla con las normas mínimas de los procedimientos de operación escritos para la venta de medicamentos con receta en California, tal como lo exige la Sección 5012 de este capítulo.

(n) Es ilegal que el titular de una licencia de medicamentos de uso restringido para ganadería venda medicamentos con receta en California sin contratar a un farmacéutico de consulta o sin emplear a un farmacéutico en su personal, tal como se exige en la Sección 5013 de este capítulo.

(o) Es ilegal que un negocio impida la entrada en cualquier local en el que se almacenen o vendan medicamentos con receta en California para hacer una inspección.

Autoridad Citada: Secciones 407, 14231, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura.
Referencia: Secciones 14203, 14262, 14281, 14295, 14321, 14327, 14328, 14329, 14330, 14358, 14403 y 14405 Código de Alimentos y Agricultura.

§ 5015. Penalidades.

(a) Al encontrar una infracción, el Departamento emitirá un aviso de acuerdo con la Sección 14408 del Código de Alimentos y Agricultura.

(b) La persona que infrinja este capítulo será responsable de una pena civil de doscientos cincuenta dólares (\$250) por cada día que ocurra una infracción.

(c) Por una segunda o subsiguiente infracción, la persona que infrinja este capítulo será penalizada con una multa administrativa, impuesta por el secretario, por un monto de quinientos dólares (\$500) por cada día que ocurra una infracción.

Nota: Autoridad Citada: Secciones 407, 14231, 14403 y 14405, Código de Alimentos y Agricultura. Referencia: Secciones 14382 y 14408, Código de Alimentos y Agricultura; Secciones 11445.10, 11445.20, 11445.30, 11445.40, 11445.50 y 11445.60, Código de Gobierno.