



ALEGACIONES DE ANAVEPOR AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 666/2023, DE 18 DE JULIO

D^a. Maria Victoria Falceto Recio, en nombre y representación de la **Asociación Nacional de veterinarios de Porcino (ANAVEPOR)**, con CIF G 99299216 y domicilio en Urbanización Parque Roma 1-7, bajos 50010 Zaragoza, comparece ante la **SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD** (Y por extensión, al Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS) y, como mejor proceda en Derecho, DICE:

Que, en sede del trámite de información pública del proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 666/2023 de 18 de julio, viene a formular las siguientes

ALEGACIONES

PRIMERA. Sobre la Disposición adicional tercera (Interpretación): improcedencia de atribuir efectos vinculantes a actos interpretativos, acuerdos y protocolos.

El proyecto incorpora una Disposición adicional tercera que atribuye a «actos interpretativos o aclaratorios» dictados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal o por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la condición de «intérpretes auténticos» otorgándoles «efectos vinculantes» para los órganos y entidades de la Administración General del Estado y valor de «criterio interpretativo» para el resto de órganos encargados de la aplicación del Real Decreto. Asimismo, extiende esa consideración a acuerdos interpretativos del Comité del sistema de alerta sanitaria veterinaria.

Esa configuración presenta varios problemas principales:

Reserva de rango y jerarquía del ordenamiento jurídico. Los actos interpretativos, circulares, instrucciones, preguntas frecuentes y protocolos técnicos carecen de aptitud para innovar el ordenamiento o imponer deberes generales a terceros. Su utilidad como herramienta interna no permite convertirlos en fuente de obligaciones adicionales a las previstas en el texto reglamentario ni en parámetro de licitud de la actuación profesional.

Seguridad jurídica y previsibilidad (artículo 9.3 de la Constitución Española). El proyecto introduce un canal de producción de criterios con efectos prácticos generales, potencialmente variable y sometido a cambios rápidos, cuyo contenido no pasa por el mismo procedimiento garantista que un texto reglamentario. Ello dificulta que los profesionales conozcan con certeza el marco aplicable y ajusten su conducta de forma previsible.

ANAVEPOR solicita, si no se deroga el Real Decreto 666/2023, la supresión íntegra de la Disposición adicional tercera del proyecto, así como la eliminación de cualquier remisión a «criterios adoptados» en virtud de la misma, por cuanto la atribución del carácter de 'intérprete auténtico' y la concesión de 'efectos vinculantes' a meros actos interpretativos de la AEMPS o la Dirección General, supone una quiebra del principio de jerarquía normativa y de seguridad jurídica. Dichos órganos

carecen de potestad legislativa para fijar el sentido único de un Real Decreto, función que corresponde al legislador o, en su caso, a los Tribunales de Justicia. Asimismo, se elude el procedimiento administrativo de elaboración de disposiciones de carácter general, pretendiendo dotar de fuerza normativa a instrumentos (actos interpretativos) que no han sido sometidos a los controles de legalidad y participación ciudadana exigidos por la Ley.

SEGUNDA. Sobre el artículo 33.2

Donde indica: «2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar sólo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación o el veterinario prescriptor, siempre que este haya hecho un seguimiento de la explotación durante los seis meses anteriores. El veterinario, siempre que sea posible, llevará a cabo este diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorio reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad.»

ANAVEPOR solicita que se tenga en cuenta la siguiente **propuesta de redacción:**

«2. Adicionalmente, la preinscripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar cuando el riesgo de propagación de la enfermedad infecciosa en grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas. El veterinario, siempre que sea posible, llevará a cabo el diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico o laboratorio reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad.»

Para ANAVEPOR es imprescindible quitar “y” e incorporar “o”, quedando el texto de la siguiente forma “el diagnóstico se efectuará sobre la base de un examen clínico o un diagnóstico laboratorio”.

La “y” representa un agravio contra el colectivo veterinario y su profesionalidad, poniendo en tela de juicio el criterio técnico de un veterinario, que además conoce perfectamente las granjas que visitan (historial sanitario de cada granja). Además, el valor de una prueba laboratorio es muy relativo, teniendo que ser empleadas como herramientas de apoyo al profesional clínico solo en aquellos casos donde el profesional lo considere oportuno.

No siempre es posible realizar una prueba de sensibilidad antibiótica con todas las bacterias, ya que algunas no se pueden cultivar en laboratorios convencionales o su cultivo requiere condiciones de transporte y/o conservaciones muy estrictas. Algunos ejemplos del porcino, serían: *Mycoplasma spp.*, *Lawsonia intracellularis*, *Glaesserella parasuis*, *Clostridioides difficile*, etc. Además, hay muchos casos en donde al realizar un análisis laboratorial, podríamos aislarse en un cultivo bacteriano y/o tener positividad a alguna técnica laboratorial a un patógeno que no sea el causante del problema que nos ocupa, pudiendo llevar a un error diagnóstico. También es bien conocido que en ocasiones la sensibilidad in vitro a un patógeno no se correlaciona con la conseguida in vivo, pudiendo llevar a un inadecuado uso de antimicrobianos, y por ello de nuevo la relevancia del diagnóstico clínico basado en la experiencia de cada caso.

Teniendo en cuenta también, que el procesamiento de muestras actualmente es imposible de viernes a domingo y los días festivos, esto impide que el envío de muestras se pueda realizar en un 54% de los días de un año. Existen muchos casos de enfermedad sin mortalidad, por lo que la recogida de determinadas muestras se ven altamente dificultadas.

TERCERA. Sobre el artículo 33.6 proyectado: Protocolos del PRAN como guías técnicas, sin efectos prohibitivos automáticos.

El proyecto introduce un nuevo apartado 6 en el artículo 33, según el cual serán aplicables, a los efectos del artículo 33, los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), así como los criterios adoptados conforme a la Disposición adicional tercera.

Sin perjuicio del valor técnico del PRAN, esa remisión genera dos riesgos prácticos: (i) que protocolos y guías se conviertan, por vía indirecta, en restricciones automáticas del acto clínico; (ii) que su incumplimiento, incluso clínicamente motivado, se utilice como parámetro de reproche sancionador.

En clínica y producción animal, la toma de decisiones terapéuticas debe permitir la ponderación del caso concreto, el bienestar del animal, la salud pública, el contexto epidemiológico y los resultados diagnósticos disponibles. Un sistema basado en automatismos resulta desproporcionado y clínicamente inadecuado.

ANAVEPOR solicita que, si se mantiene una referencia al PRAN, se limite expresamente a su carácter de guía técnica orientativa, permitiendo el apartamiento motivado cuando el caso lo exija, con constancia en el registro clínico, y excluyendo su uso como fuente autónoma de obligaciones o como base directa de sanción. Asimismo, debe suprimirse la referencia a "criterios adoptados" conforme a la Disposición adicional tercera.

Propone:

«33.6. Los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) tendrán el carácter de guías técnicas de apoyo. Su inaplicación no tendrá efectos prohibitivos automáticos ni podrá sustituir el juicio clínico del veterinario en el caso concreto. El veterinario podrá apartarse motivadamente de tales guías cuando exista justificación clínica suficiente, dejando constancia en el registro sanitario correspondiente. En ningún caso el apartamiento motivado y documentado podrá considerarse, por sí mismo, infracción administrativa.»

CUARTA. SOBRE EL ARTICULO 35

Respecto al artículo 35, caso de que se considere el mantenimiento de la receta de no dispensación, ANAVEPOR considera adecuada una modificación en el sentido siguiente: "El veterinario podrá autorizar la utilización del medicamento sobrante de una receta anterior mantenido en su envase original en la misma explotación y en las condiciones previstas para su conservación. Este supuesto se aplicará también en el caso de piensos medicamentosos destinados a animales de producción, como medida excepcional y siempre manteniendo tanto la trazabilidad como la conservación en óptimas condiciones del pienso. Para ello extenderá una receta en la que anotará que es de no dispensación en el campo «tipo de dispensación» y retendrá también el ejemplar para el centro dispensador."

QUINTA. Clarificación del alcance del artículo 32.4 proyectado y extensión de su alcance a toda receta por bienestar animal.

El proyecto añade al artículo 32.4 una previsión muy relevante: cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en la autorización, y lo justifiquen en un animal o

grupo de animales, siempre sobre la base del juicio clínico del profesional veterinario y atendiendo a la necesidad de garantizar el bienestar físico del animal, este podrá ajustar el tratamiento de un medicamento con respecto a lo indicado en su resumen de características para garantizar un efecto suficiente con el menor riesgo posible de aparición de acontecimientos adversos.

ANAVEPOR valora positivamente esta incorporación, pero considera imprescindible reforzar su operatividad real mediante una redacción más precisa, para evitar que documentos técnicos o criterios interpretativos posteriores vacíen de contenido la habilitación del juicio clínico reconocida en el propio texto, limiten el ajuste de tratamiento o se impugne por la industria farmacéutica por motivos de responsabilidad civil.

SEXTA. Artículo 32.7 y comunicación de falta de eficacia: precisión terminológica y proporcionalidad.

La propuesta modifica el apartado 7 del artículo 32 en relación con la falta de eficacia, precisando los supuestos y manteniendo la obligación de comunicarla al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios en un plazo máximo de quince días.

ANAVEPOR comparte el valor de la farmacovigilancia, pero solicita que el texto definitivo diferencie con claridad entre sospecha razonable de falta de eficacia y falta de eficacia confirmada, evitando que la obligación de comunicación se interprete como exigencia de "prueba" completa previa, o que, por el contrario, se exija comunicar episodios aislados sin entidad clínica.

Se propone una redacción que preserve la comunicación temprana cuando exista una sospecha fundada basada en resultados laboratoriales, evolución clínica o evaluación científica contrastada, y que permita completar la información con posterioridad si se obtienen nuevos datos.

Propuesta: "7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos, el veterinario prescriptor comunicará al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios cualquier sospecha razonable de falta de eficacia o de falta de

idoneidad que posea entidad clínica suficiente, en un plazo máximo de quince días desde su detección.

Se considerará que existe dicha sospecha sobre: a) La base de los resultados laboratoriales realizados, incluyendo aquellos con carácter preliminar. b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento. c) Una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Esta comunicación no estará supeditada a la obtención de una prueba completa o confirmación definitiva previa, permitiéndose expresamente completar o actualizar la información con posterioridad. La notificación se realizará siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre".

SEPTIMA: Cesión clínica de medicamento del botiquín veterinario en la propuesta Ocho. El apartado 8 del artículo 37:

En animales de producción, la cesión del botiquín para la continuidad del tratamiento iniciado es habitual y el texto del borrador no obliga a que las unidades cedidas sean exclusivamente de envases autorizados para dispensación fraccionada. La precisión de "siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación", es suficientemente abierta, lo que admite razones frecuentes en clínica de animales de producción: motivo de tiempo, porque en días no laborables no existen centros de dispensación autorizados abiertos ni de guardia y las farmacias, que si lo están, en general no dispensan medicamentos para animales de producción, o por motivo geográfico por grandes distancias de las explotaciones ganaderas al centro de dispensación más cercano, o por motivo de logística porque el tratamiento puede requerir muy pocas unidades de un envase de muchas unidades y si no se ceden todas las imprescindibles se obliga a adquirir un envase que generará gran número de sobrantes lo que supone un riesgo de almacenaje para automedicación del animal y para crear un mercado clandestino. Por tanto, la redacción propuesta es razonable en caso de animales de producción.

Sin embargo el riesgo es el mismo en medicamentos para uso en animales de compañía, neonatos, especies exóticas pequeñas, o razas de peso reducido o muy reducido y la redacción del borrador impone una limitación importante que quizás pretenda estar justificada en base al Real Decreto 1157/2021 pero contraviene el principio de "prevención de residuos" de la Ley 7/2022 y el principio de "cantidad

mínima necesaria" del artículo 35.4 del Real Decreto 666/2023, de forma que, en base al mismo, cabe priorizar el juicio clínico y la necesidad terapéutica sobre la categoría administrativa del envase. La cesión del botiquín de las unidades necesarias exclusivamente de medicamentos autorizados para la dispensación fraccionada, obliga, cuando no existen tales formatos, a dispensar envases que pueden generar importantes cantidades de medicamentos sobrantes, lo que facilita el almacenamiento por el usuario tras terminar el tratamiento, la automedicación del animal posteriormente y el mercado ilegal de excedentes que la propia norma pretende evitar.

La propuesta eliminando lo que no resulta razonable:

«8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín veterinario a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal o animales, los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, o, en el caso de animales de compañía a fin de completar el tratamiento, con la excepción de los medicamentos autorizados para la administración exclusiva por el veterinario, que no podrán ser cedidos en ninguna circunstancia. En animales de compañía, el veterinario en base a su juicio clínico y evaluación de riesgos, podrá ceder desde su botiquín las unidades mínimas necesarias para completar el tratamiento prescrito, con independencia de que el formato comercial esté o no autorizado para la dispensación fraccionada, al objeto minimizar y racionalizar el consumo de medicamentos, prevenir el almacenamiento de sobrantes, la automedicación del animal y el mercado ilegal de excedentes. En estos casos, el veterinario deberá garantizar que la unidad cedida mantiene su acondicionamiento primario intacto (blíster o unidad individual) y se entrega junto con la información necesaria (copia del prospecto o instrucciones de uso) para garantizar la seguridad del tratamiento.»

OCTAVA. Anexos III y IV (datos de receta y comunicación): cargas administrativas y trazabilidad.

El proyecto ajusta determinados campos de los Anexos III y IV, incluyendo referencias al tipo de dispensación y a datos de contacto del titular o responsable de

los animales, así como precisiones sobre régimen posológico y cantidades estimadas en determinados supuestos.

ANAVEPOR considera adecuado mejorar la trazabilidad, pero solicita que cualquier ampliación de campos obligatorios impuestos por el Derecho de la Unión, se someta a un criterio de necesidad y proporcionalidad, evitando imponer obligaciones que no aporten valor sanitario adicional o que sean de difícil cumplimiento en la práctica diaria o que puedan simplificarse reduciendo la carga administrativa.

En particular, se valora positivamente que el correo electrónico del titular o responsable se mantenga como dato opcional, y se solicita coherencia técnica entre los Anexos III y IV en cuanto a unidades y magnitudes requeridas, para evitar errores involuntarios por disparidad de criterios.

Por ejemplo, en el art 105.5.I del Reglamento (UE) 2019/6 se obliga a hacer declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe de conformidad con lo dispuesto en los artículos 112, 113 y 114. Es decir, solo cuando es prescripción excepcional. España en el Real Decreto 666/2023 _excede la norma europea con obligatoriedad de consignar el término "ordinaria" en cada receta, un requisito nacional que añade un paso administrativo no exigido por el estándar mínimo europeo, que la plataforma PRESVET puede resolver para obtener la información sin que el prescriptor tenga la carga de aportarlo. Carga que se multiplica tantas veces como recetas emita. Lo mismo con más datos que exceden lo que requiere la normativa europea. El mandato legal de "simplificar los procedimientos establecidos en el Real Decreto 666/2023, con el objetivo de facilitar la transmisión electrónica de las prescripciones de antibióticos" queda insuficiente cuando puede adaptarse a la norma europea con otra redacción.

La figura de la receta de "no dispensación" es una creación de la normativa española (Art. 35.5 del Real Decreto 666/2023) para legalizar el uso de restos de medicamentos que el ganadero ya tiene. Sin embargo, si se opta por la remisión total al Reglamento (UE) 2019/6, esta categoría desaparece por las siguientes razones:

Ausencia en el estándar europeo: El artículo 105.5 del Reglamento (que lista los 13 datos obligatorios de una receta) no menciona el "tipo de dispensación" ni las "recetas de no dispensación"

Para la Unión Europea, una receta es el documento que ampara un tratamiento, sin entrar en si el producto se compra de nuevo o se usa un sobrante.

-Simplificación en el borrador: El propio borrador de modificación ya da un paso hacia esta eliminación al establecer que, para animales de producción, «no se comunicarán las recetas si son de no dispensación» al sistema PRESVET.

Limitación de cantidad: El Reglamento exige en su artículo 105.6 que la cantidad prescrita se limite a la "necesaria para el tratamiento".

Por tanto, si se cumple estrictamente la norma europea, no deberían generarse sobrantes significativos que requieran una regulación especial de "no dispensación".

Remisión como eliminación implícita: Al redactar los anexos por remisión al Reglamento, se logra de forma razonada y proporcionada "simplificar los procedimientos establecidos en el Real Decreto 666/2023, con el objetivo de facilitar la transmisión electrónica de las prescripciones de antibióticos" a su adaptación a la normativa de la Unión Europea que han ser los motivos objetivos de la modificación.

Propuesta:

"ANEXO III: Datos mínimos de las prescripciones veterinarias

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 105, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6, las recetas veterinarias deberán contener, como mínimo, los elementos establecidos en dicha norma comunitaria.

Para los medicamentos que contengan antibióticos, la receta deberá incluir adicionalmente aquellos datos técnicos necesarios para dar cumplimiento a la obligación de notificación electrónica a las autoridades competentes prevista en el artículo 39 de este real decreto."

"ANEXO IV: Comunicación de datos sobre el uso de antimicrobianos

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6, los profesionales veterinarios deberán comunicar por medios electrónicos los datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en los términos, formato y contenido mínimo que establezca la normativa de la Unión Europea y los actos delegados o de ejecución adoptados por la Comisión Europea a tal efecto.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del sistema PRESVET,

habilitará los mecanismos técnicos necesarios para que dicha comunicación se ciña exclusivamente a la información pertinente y comparable requerida por las autoridades comunitarias para la vigilancia de las resistencias antimicrobianas, evitando cualquier carga administrativa adicional no exigida por la Unión Europea"

NOVENA. Plazo de notificación de recetas

El borrador propone: El apartado 1 del artículo 39 queda redactado como sigue:

"1. Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV a la base de datos establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación o, en el caso de animales de compañía, donde se realiza la prescripción, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, mensual, sea la prescripción ordinaria o excepcional."

La superación del plazo se tipificó en 2022 como infracción muy grave a través de la Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas creando *ex novo* esta infracción y se introdujo en la Ley 8/2003 en el art. 85.17 como infracción muy grave con sanciones de 60.001€ a 1.200.000€ y así se mantuvo a pesar de una notoria falta de proporcionalidad que ponía en riesgo el ejercicio de la actividad profesional del veterinario tanto de animales de producción como de animales de compañía, hasta que se modificó en la Ley 1/2025, de 1 de abril, de prevención de las pérdidas y el desperdicio alimentario, en la que se configuró en Infracciones leves: art 83.15. La falta de notificación, sin causa justificada, de prescripciones veterinarias a la base de datos Presvet o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, en los plazos establecidos en la normativa, por parte del veterinario prescriptor, o la comunicación de datos erróneos a tales bases de datos por parte del veterinario prescriptor. El art 88.c) c) En el caso de infracciones leves se aplicará una multa de 600 a 3.000 euros o apercibimiento.

Esta falta de evaluación del impacto de la regulación en materia de medicamento veterinarios obliga a analizar cada nueva redacción. A pesar de corregirse la tipificación, su redacción impide aplicar la flexibilidad pretendida en el borrador en su propuesta del art 39.1 porque esta se refiere solo a antimicrobianos, pero en España hay Comunidades Autónomas que obligan a notificar en sus bases de datos cualquier otro medicamento y en plazos más reducidos y su incumplimiento se sanciona por remisión a la Ley 8/2003. Se daría la paradoja de que notificar a la base de datos un antibiótico dentro del plazo de

un mes no sería infracción ni por tanto sancionable, pero notificar un suero fisiológico a los 8 días de su prescripción sería infracción sancionable si ocurre en determinadas CCAA como Extremadura porque su Decreto 45/2019 establece para receta electrónica notificación en tiempo real y en los manuales, 7 días, para cualquier medicamento, aunque no sean antimicrobianos.

Por tanto, al no resultar razonable ni proporcionado modificar normas de diecisiete CCAA que lo que tienen en común son las sanciones de la Ley 8/2003 se debe redactar la modificación que evite desigualdades por el mismo hecho en la aplicación de la misma ley por lo que se solicita añadir a la propuesta para el Artículo 39.1:

"Este plazo tendrá carácter de normativa básica estatal para todas las categorías de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, en caso de que sea obligatoria su comunicación, a los efectos de determinar el cumplimiento de los plazos exigidos en el artículo 83.15 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal."

Por lo expuesto,

SOLICITA que se tenga por presentado este escrito, se admita, se tengan por formuladas las alegaciones que el mismo contiene en nombre de ANAVEPOR y, estimando las mismas:

1.- Se derogue en su totalidad el Real Decreto 666/2023, considerando la problemática que creó desde su aprobación, la necesidad de numerosas modificaciones y aclaraciones e interpretaciones que siguen sin resolverla y considerando que los Reglamentos comunitarios no necesitan trasposición alguna y menos aún interpretaciones que eliminan soluciones previstas por el Reglamento (UE) 2019/6 y que se alejen de la finalidad que pretende la norma, en este caso el bienestar animal.

2.- Subsidiariamente, para el caso de no derogarse en su totalidad:

- Se suprima íntegramente la Disposición adicional tercera (Interpretación) del proyecto.

-Para el punto cinco del artículo 33.2 se propone «2.Adicionalmente, la preinscripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar cuando el riesgo de propagación de la enfermedad infecciosa en grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas. El veterinario, siempre que sea posible, llevará a cabo el diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico o laboratorial reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad.»

- Se elimine del artículo 33.6 la referencia a «criterios adoptados» conforme a dicha disposición, y que la referencia a Protocolos del PRAN se configure como guía técnica orientativa, con posibilidad de apartamiento motivado y sin efectos prohibitivos automáticos.

Para un nuevo apartado 6, se propone la siguiente redacción:

"6. Los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del Plan

Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) tendrán el carácter de guías técnicas de apoyo. Su aplicación no tendrá efectos prohibitivos automáticos ni podrá sustituir el juicio clínico del veterinario en el caso concreto. El veterinario podrá apartarse motivadamente de tales guías cuando exista justificación clínica suficiente, dejando constancia en el registro sanitario correspondiente. En ningún caso el apartamiento motivado y documentado podrá considerarse, por sí mismo, infracción administrativa."

-Para el artículo 35, se propone:

"El veterinario podrá autorizar la utilización del medicamento sobrante de una receta anterior mantenido en su envase original en la misma explotación y en las condiciones previstas para su conservación. Este supuesto se aplicará también en el caso de piensos medicamentosos destinados a animales de producción, como medida excepcional y siempre manteniendo tanto la trazabilidad como la conservación en óptimas condiciones del pienso. Para ello extenderá una receta en la que anotará que es de no dispensación en el campo «tipo de dispensación» y retendrá también el ejemplar para el centro dispensador."

- Se clarifique el alcance del artículo 32.4, reforzando su eficacia práctica y garantizando su coherencia con el bienestar animal, así como la adecuación de los criterios técnicos existentes (incluida la Nota informativa de 19 de mayo de 2025) a la redacción final y se redacte como sigue:

"32.4. Los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. No obstante, tanto en el marco de la prescripción ordinaria como en el de la excepcional regulada en el artículo 34 de este real decreto, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización que así lo justifiquen para un animal o grupo de animales concreto, incluyendo aquellos supuestos en los que el uso del medicamento veterinario según su resumen de características se estime no apropiado o sea ineficaz, el profesional veterinario, sobre la base de

su juicio clínico y atendiendo a la necesidad de garantizar el bienestar físico y psicológico del animal, podrá, según su criterio facultativo, ajustar el tratamiento de un medicamento con respecto a lo indicado en su resumen de características para garantizar un efecto suficiente con el menor riesgo posible de aparición de acontecimientos adversos. Este ajuste se considerará una opción legítima sin que la concurrencia de un vacío terapéutico obligue necesariamente al empleo de un medicamento distinto si el ajuste del producto autorizado garantiza de forma superior la seguridad y el bienestar del animal.

En los casos en que el profesional veterinario realice el ajuste del tratamiento previsto en este apartado, también en receta ordinaria, asumirá la responsabilidad personal directa sobre la seguridad y eficacia del medicamento y los efectos no previstos derivados de dicha adaptación. El ajuste del tratamiento al amparo de este apartado, cuando esté motivado y documentado, no constituirá infracción administrativa.

No se considerará antijurídica la actuación del veterinario que, en cumplimiento del Código Deontológico para el ejercicio de la profesión Veterinaria y para garantizar el bienestar animal, priorice el juicio clínico sobre requisitos de carácter formal de esta norma, ni cuando la transgresión carezca de trascendencia para la salud pública o la sanidad animal y conste debidamente justificada en la receta o ficha clínica. Los actos interpretativos, guías o documentos técnicos carecerán de valor para restringir el alcance de este apartado o para introducir obligaciones generales distintas de las previstas en este real decreto".

-Se precise el artículo 32.7 para asegurar una aplicación proporcionada de la comunicación de falta de eficacia a farmacovigilancia. Se propone:

"7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos, el veterinario prescriptor comunicará al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios cualquier sospecha razonable de falta de eficacia o de falta de idoneidad que posea

entidad clínica suficiente, en un plazo máximo de quince días desde su detección.

Se considerará que existe dicha sospecha sobre: a) La base de los resultados laboratoriales realizados, incluyendo aquellos con carácter preliminar. b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento. c) Una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Esta comunicación no estará supeditada a la obtención de una prueba completa o confirmación definitiva previa, permitiéndose expresamente completar o actualizar la información con posterioridad. La notificación se realizará siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.”

- La propuesta para el apartado 8 del artículo 37 priorice el juicio clínico y la necesidad terapéutica sobre la categoría administrativa del envase y busque la racionalización del consumo de medicamentos para prevenir el mercado ilegal y automedicación del animal a partir de excedentes. Se propone:

"8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín veterinario a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal o grupo de animales los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, o, en el caso de animales de compañía a fin de completar el tratamiento, con la excepción de los medicamentos autorizados para la administración exclusiva por el veterinario, que no podrán ser cedidos en ninguna circunstancia. En animales de compañía, el veterinario en base a su juicio clínico y evaluación de riesgos, podrá ceder desde su botiquín las unidades mínimas necesarias para completar el tratamiento prescrito, con independencia de que el formato comercial esté o no autorizado para la dispensación fraccionada, al objeto minimizar y racionalizar el consumo de medicamentos, prevenir el almacenamiento de sobrantes, la automedicación del animal y el mercado ilegal de excedentes. En estos casos, el veterinario deberá garantizar que la unidad cedida mantiene su acondicionamiento primario intacto (blíster o unidad

individual) y se entrega junto con la información necesaria (copia del prospecto o instrucciones de uso) para garantizar la seguridad del tratamiento”.

- Se mantenga un enfoque de necesidad y proporcionalidad en los campos obligatorios de los Anexos III y IV, asegurando coherencia técnica y evitando cargas innecesarias y totalmente adaptada a la normativa europea. Se propone:

"ANEXO III: Datos mínimos de las prescripciones veterinaria.

El contenido de la receta veterinaria se ajustará estrictamente a los elementos mínimos exigidos en el artículo 105, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6. No se exigirá la inclusión de campos adicionales de control nacional, salvo aquellos estrictamente necesarios para la identificación de la receta en sistemas electrónicos de acuerdo con los estándares de interoperabilidad de la Unión Europea”.

"ANEXO IV: Comunicación de datos sobre el uso de antimicrobianos

La comunicación electrónica de datos sobre el uso de antibióticos se realizará conforme a los términos y formatos establecidos por la Comisión Europea en cumplimiento del artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6 El sistema PRESVET recogerá exclusivamente los datos pertinentes y comparables requeridos por la Agencia Europea de Medicamentos, eliminando cualquier obligación de notificación sobre actos administrativos nacionales que no impliquen un nuevo suministro de medicamentos.”

7.- Se atribuya al nuevo plazo mensual de comunicación de recetas a las bases de datos carácter de normativa básica estatal para todas las categorías de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, a efectos sancionadores, en caso de que sea obligada su comunicación. Se propone añadir a la propuesta del borrador:

"Este plazo tendrá carácter de normativa básica estatal para todas las categorías de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, en caso de que sea obligatoria su comunicación, a los efectos de determinar el cumplimiento de los plazos a que se refiere la Ley

8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal."

En Zaragoza, a diecisiete de febrero de 2026.

Fdo.: MARIA VICTORIA FALCETO RECIO
Secretaria. En representación de ANAVEPOR

