



Iniciativa legislativa popular para la modificación del RDL 1/2025 y la derogación del RD 666/2023 (medicamento veterinario)

Justificación general

En el marco regulatorio actual el suministro del medicamento veterinario a la población se hace a través de la dispensación en las oficinas de farmacias, comercios detallistas y entidades ganaderas y a través de la cesión de los botiquines veterinarios en el desarrollo de la actividad profesional veterinaria (aplicación de tratamiento en consulta y hospitalización), en situaciones de urgencias, para comenzar el tratamiento o en desabastecimiento en el resto de los canales que pone en riesgo la continuidad del tratamiento.

La situación actual de **desabastecimiento en las oficinas de farmacia es generalizada** en todo el país a pesar de que llevamos tres décadas en las que la legislación contempla el canal farmacia como principal y preferente para el suministro del medicamento a la población. Pero, la realidad a finales del 2024 muestra que 76,8% del medicamento veterinario llega a la población a través del canal veterinario, mientras que por el canal farmacia llega solo en un 6.48% (Informe sectorial AMVAC 2025). Esto es así porque es inviable económica y medioambientalmente que las más de 22.000 oficinas de farmacias de España tengan un stock y, sobre todo, una rotación suficiente de las más de 4500 referencias registradas en España como medicamento veterinario para poder dar servicio adecuado a todas las prescripciones para todas las especies de animales. En el canal veterinario el stock se reduce muchísimo a los medicamentos necesarios para las especies atendidas y las especialidades médicas a la que se dedica el centro o el servicio veterinario, normalmente en torno a 50-70 referencias por botiquín.

Además, la legislación actual, introduce como “garante” del medicamento veterinario al farmacéutico que no tiene formación específica alguna en salud animal, en farmacología veterinaria, ni en el uso, indicación, posología, interacciones, contraindicaciones y efectos adversos de los medicamentos veterinarios para cada especie y raza de animales (afirmación avalada por varias sentencias españolas y una del TJUE, como también por la Orden CNN/213/2008 que regula la titulación oficial que habilita para el ejercicio de la profesión de farmacéutico en España) y por lo tanto no puede proporcionar debidamente a la persona a la que lo dispense la información sobre su uso adecuado y racional para garantizar la aplicación en condiciones de seguridad y eficacia (tal como contempla el Código deontológico de la profesión farmacéutica en su artículo 22.1).

En cambio, la titulación oficial española que habilita para el ejercicio de la profesión veterinaria, regulada por la ORDEN ECI/333/2008, sí que contempla adquirir competencias



sobre farmacología y farmacoterapia animal, mencionándose de forma explícita entre las competencias que se deben adquirir en el módulo de “Ciencias Clínicas y Sanidad Animal” lo siguiente “Bases farmacológicas generales y estudio de los distintos tipos de drogas. Estudio clínico del individuo enfermo y de los tratamientos médicos, quirúrgicos o higiénico-dietéticos que requiera. Anestesia y reanimación animal. Farmacoterapia. Identificación y estudio de los tóxicos naturales y de síntesis. Toxicología animal y medioambiental.”, entre otras.

La regulación nacional de la enseñanza superior de los estados miembros de la UE está sujeta a la armonización europea de la enseñanza troncal en todos los grados y al reconocimiento por vía rápida de la titulación y competencias obtenida en cualquier estado de la unión. Se da la circunstancia que el veterinario en España recibe formación y adquiere competencias que lo habilita para la dispensación y venta del medicamento en toda la UE, pero la normativa actual le inhabilita para ejercer esas competencias en su propio país.

Esta situación **complica de manera desmesurada en España la accesibilidad del ciudadano al medicamento veterinario** que necesita con premura, alarga el procedimiento, pone en serio riesgo la salud animal, encarece el precio final ya que introduce dos eslabones más en la cadena de distribución (mayorista farmacéutico y oficina de farmacia/comercio minorista) y crea, además, una gran inseguridad jurídica a la empresa veterinaria.

Destacan las grandes diferencias de mercado que existen entre los medicamentos de uso humano y los de uso veterinario, diferencias que son reconocidas y aplicadas de base en los considerandos del Reglamento (UE) 2019/6. Por eso, parece oportuno que se tengan en cuenta estas diferencias para llegar a escenarios para la venta del medicamento veterinario similares a los de la mayor parte de los países de Unión Europea (24 de 27 países) y ante los que el sector veterinario español y la población, en general, se encuentran en estos momentos en situación de clara desventaja.

Cuando hablamos de regular los tratamientos en sanidad animal y el mercado de los medicamentos veterinarios, además de hablar del bienestar animal hay que tener siempre presente que **hay dos realidades muy distintas con necesidades extremadamente diferentes**. Por un lado, **los animales de producción** que tienen una vida relativamente corta, acorde a la productividad y la rentabilidad y cuyos tratamientos se deben controlar por la necesidad de seguridad alimentaria. Y por otro lado, **los animales no productores de alimentos (animales de compañía, animales silvestres, animales en cautividad, animales en programas de protección y recuperación por el riesgo de su especie etc.)** que viven toda su vida biológica, incluida la etapa geriátrica con múltiples patologías y necesidades terapéuticas que se deben poder satisfacer en base al conocimiento científico actualizado porque el principal valor es preservar su vida, el bienestar y proteger el vínculo emocional que los humanos han desarrollado hacia estos individuos.

Tenemos que tener presentes, que **los animales de compañía son considerados miembros de la familia en más del 40% de los hogares españoles**, existiendo en España aproximadamente 30 millones de animales de compañía, de los cuales, la mitad perros y gatos.



La sensibilidad social actual hacia los animales de compañía choca con la tradicional falta de empatía de la administración cuando enfoca las medidas sanitarias expeditivas con mentalidad de animales de producción. Por lo tanto, cuando hablamos de los animales de compañía y la salud pública también debemos **tener en cuenta el impacto positivo que estos animales producen en la salud mental** y en la salud emocional de las personas y no hablar fríamente solo y exclusivamente de resistencias antimicrobianas o de conservar barreras legislativas que están demostrando que no funcionan.

Los consumidores tienen derecho a recibir los servicios profesionales de quien mejor pueda ofrecérselos, ser debidamente informados sobre todos los aspectos en torno a la terapéutica y uso adecuado del medicamento veterinario, a **sencillez en la accesibilidad** para obtener el medicamento que necesita, tal como aboga el RE2019/6, a **un desembolso económico ajustado** a la cantidad exacta y necesaria para el cumplimiento del tratamiento y a poder adquirir los medicamentos veterinarios a través **la costumbre conocida y aceptada** tanto por los ciudadanos españoles, como también por los turistas y residentes extranjeros siendo este el canal veterinario, costumbre que nunca a supuesto un problema para la salud animal, ni para los propietarios, ni para el medio ambiente.

El redactado actual del RDL 1/2015 Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

- **va en el sentido contrario del RE2019/6** que reconoce al veterinario el legítimo derecho a la venta por menor del medicamento veterinario en el considerando (47) y aboga por “armonizar las condiciones que rigen el suministro de medicamentos veterinarios en la Unión” en el considerado (73).
- **vulnera la Directiva Europea 2006/123 del mercado único** que permite la restricción del mercado único solo y debidamente justificada en base a la necesidad por el interés general y proporcional al riesgo a evitar por cuestiones de salud pública “y que no se puedan sustituir por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado”.
- **va en el sentido contrario de la jurisprudencia europea** que establece a través de la Sentencia Supranacional N° C-297/16 de 1 de marzo de 2018 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) que concluye que el veterinario es el profesional idóneo para “controlar el comercio y la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública”



El RD 666/2023 por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios:

- **vulnera la *lex artis* en veterinaria incumpliendo la La ley 44/2003** de ordenación de las profesiones sanitarias afirma en su art. 4.7.” **El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica**, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico”, contemplándolo de esta manera al entender que las profesiones sanitarias se deben a una formación continuada permanente para ejercer en base al conocimiento más actualizado y a una actuación en base a el código deontológico de su profesión.
- **obliga al facultativo veterinario a una práctica negligente** según su código deontológico y a cometer una infracción grave prácticamente en cada acto clínico porque **induce a incumplir el artículo 25 de la ley 7/2023 de protección de los derechos y bienestar animal** por la restricción en la prescripción estrictamente a la ficha técnica registrada del medicamento veterinario haciendo prácticamente imposible la prescripción excepcional en base al conocimiento científico actualizado, muy común en veterinaria por un inmenso vacío terapéutico. El artículo mencionado contempla que “Quedan totalmente prohibidas las siguientes conductas o actuaciones referidas a los animales de compañía o silvestres en cautividad: a) Maltratarlos o agredirlos físicamente, así como **someterlos a trato negligente o cualquier práctica que les pueda producir sufrimientos, daños físicos o psicológicos u ocasionar su muerte.**”
- **Incumple el RE-2019/6** que afirma en su preámbulo (5) que “El presente Reglamento tiene por objeto **reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios**, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.”
- **vulnera el principio de proporcionalidad** (art. 103 CE y jurisprudencia constitucional) porque toda medida administrativa debe ser adecuada al fin que persigue, necesaria, sin alternativa menos gravosa, y proporcionada en sentido estricto, es decir, el beneficio debe superar el perjuicio generado. Las restricciones en la prescripción veterinaria general y la obligación de notificar quincenalmente la prescripción de antibiótico no supera esta triple prueba.
- **vulnera el principio de igualdad** (art. 14 CE y art. 20 de la LRJSP). Se impone al sector veterinario una carga que no recae sobre otros colectivos profesionales, en especial, el sector médico y farmacéutico humano, que no tienen sistemas de control similares, a pesar de ser responsables del 99% del consumo de antibióticos en España. Esto vulnera el principio de equidad sectorial



- Es una **norma que conduce a obtener los resultados contrarios a los perseguidos**:
 - o aumenta de manera muy importante el coste del tratamiento veterinario ya que obliga al consumidor adquirir envases clínicos, absolutamente desproporcionado a la cantidad necesaria para el cumplimiento del tratamiento
 - o se constata un retraso inaceptable en el comienzo del tratamiento veterinario (entre 2-5 días, y por el desabastecimiento en las oficinas de farmacia y en los mayoristas farmacéuticos, y también, por la habitual concentración de la demanda en pocos pedidos (1-2 veces por semana).
 - o el cambio en farmacia de la prescripción realizada por el veterinario, en la mayoría de las ocasiones a medicamentos de uso humano, siendo muy habitual que se realice sin la previa información del veterinario requerida por la normativa.
 - o El tan defendido concepto “quien prescribe no vende” se está transformando en “quien vende prescribe” con el añadido de que no tienen formación algún sobre la salud animal y el uso terapéutico del medicamento veterinario y los errores son habituales teniendo consecuencia directa en la salud animal.
 - o aumento preocupante de sobrantes farmacológicos en los botiquines caseros que son utilizados a posteriori sin prescripción y sin consultar al veterinario.
 - o aumento preocupante de los intercambios de los sobrantes farmacológicos caseros en redes sociales entre los propietarios de animales.
 - o adquisición del medicamento veterinario por canales online no autorizados, y también, en los canales autorizados de otros países de la UE, en muchas ocasiones sin prescripción y que se escapa a los controles nacionales de inspección.
 - o se está implantando un modus operandi totalmente contrario a lo buscado que, en principio, era un mayor control y trazabilidad de la venta y uso del medicamento veterinario.
 - o un empeoramiento en el control de la resistencia antimicrobiana y a un mayor impacto medioambiental del medicamento veterinario.
 - o aumento del estrés laboral grave y generalizado, rozando la puntuación máxima, y que afectan a todo el colectivo independientemente de su situación laboral, empleados por cuenta ajena y propia (estudio UNED sobre los problemas de estrés y salud de los profesionales de la Medicina Veterinaria, junio 2025)

La costumbre debería ser fuente de derecho y **la legislación debería reflejar la necesidad y el interés general de la sociedad, estar en concordancia con la legislación europea y nacional, eliminar la inseguridad jurídica del profesional** y no crear barreras artificiales, enormes problemas de accesibilidad a los consumidores e indefensión jurídica a un profesional



sanitario (con conflicto permanente entre lo legal y lo deontológico) allí donde nunca ha habido problemas. El suministro exclusivo del medicamento veterinario en las oficinas de farmacia es inviable económica y medioambientalmente por ser el mercado del medicamento veterinario muy pequeño (un 5% del total del mercado farmacéutico) y fragmentado, con demasiadas referencias y poca rotación, siendo esta la razón principal por la cual hay grandes problemas de desabastecimiento en este canal de suministro a la población.

En consecuencia,

Se solicitan las siguientes modificaciones del RDL 1/2015 Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y derogación del RD 666/2023 por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

1. Modificación del artículo 4. Garantías de independencia.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios, **con excepción de la veterinaria en la que se autoriza la compatibilidad de ejercicio clínico con la venta por menor del medicamento veterinario.** Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma”

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, **veterinaria** y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia, **con excepción del ejercicio clínico de la veterinaria que será compatible con la actividad profesional o titularidad de farmacia veterinaria.”**

(...)



Justificación:

ARGUMENTO Nº 1: EL REGLAMENTO EUROPEO 2019/6 RECONOCE EL LEGÍTIMO DERECHO A LA VENTA POR MENOR AL VETERINARIO EN EL EJERCICIO DE SU PROFESIÓN Y ABOGA POR ARMONIZACIÓN DENTRO DEL MERCADO ÚNICO

El Reglamento Europeo considera legítimo que los veterinarios vendan al por menor medicamentos veterinarios. De hecho, es la práctica habitual en 24 de los 27 países miembros, siendo la excepción España, Italia y Suecia. Tenemos un marco legislativo europeo que aboga por un tratamiento diferenciado entre el medicamento del uso humano y el medicamento veterinario, **permitiendo la restricción solo y debidamente justificada en base a la necesidad por el interés general y proporcional al riesgo a evitar por cuestiones de salud pública “y que no se puedan sustituir por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado”** (Directiva europea 2006/123).

La “**incompatibilidad por intereses económicos**” no es un criterio recogido en el derecho europeo para restringir el mercado único y, además, en el caso del medicamento veterinario no contempla excepción alguna, sino que solo se pueden imponer restricciones para proteger la salud pública, argumento que no es se sostiene para restringir la venta del medicamento a los veterinarios ya que el TJUE considera al veterinario el más idóneo, por delante el farmacéutico.

La normativa española, a través de la RDL 1/2015 trata por igual la venta del medicamento de uso humano y del medicamento veterinario (a pesar de que los servicios veterinarios no sean considerados sanitarios) y no puede justificar suficientemente por cuestiones de salud pública la restricción al veterinario, habiendo jurisprudencia europea que afirma todo lo contrario, incumpliendo de este modo la Directiva Europea.

El Reglamento Europeo 2019/6 no establece ningún tipo de restricción en el derecho a la venta de medicamentos para los veterinarios, sino todo lo contrario, porque en el considerado (47) se habla del “legítimo derecho del veterinario para la venta por menor del medicamento veterinario” regulado por el derecho nacional y por ello entendemos que la legislación nacional, en base a esa obligatoriedad de adaptación al Reglamento europeo, no debería anularlo. Además, en los principios básicos del mismo reglamento europeo se afirma en el preámbulo (5) que “El presente Reglamento tiene por objeto **reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios**, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.”; y en el preámbulo (73): “**Conviene armonizar las condiciones que rigen el suministro de medicamentos veterinarios en la Unión (...)**.” En base a este análisis entendemos que prohibir al profesional veterinario en ejercicio clínico el suministro del medicamento veterinario, el profesional que mejor conoce este medicamento, es una medida que va en contra de la armonización europea del mercado, restringe la disponibilidad del medicamento al consumidor y pone en riesgo la salud y el bienestar animal (



Por otro lado, la legislación europea, y específicamente la **Directiva europea 2006/123** permite la restricción solo y debidamente justificada en base a la necesidad por el interés general y proporcional al riesgo a evitar por cuestiones de salud pública **“y que no se puedan sustituir por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado”**.

Además, la Sentencia Supranacional Nº C-297/16 de 1 de marzo de 2018 del TRIBUNAL DE JUSTICIA EUROPEO (Sala Tercera) asienta jurisprudencia y afirma que: “63. En consecuencia, la exclusividad en el comercio y en la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, **constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública**” y “69. Sin embargo, aunque esos otros profesionales [los farmacéuticos] pueden disponer efectivamente de profundos conocimientos sobre las propiedades de los distintos componentes de los medicamentos veterinarios, **nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal.**”

Por lo tanto, prohibir la dispensación y vena del medicamento al profesional veterinario en el ejercicio clínico es contrario al derecho europeo porque difícilmente se puede justificar en base a la necesidad por el interés general y proporcional al riesgo a evitar. A

ARGUMENTO Nº 2: DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES

La mayor garantía para el consumidor, para la salud animal y para la salud pública es que al usuario lo atienda el profesional con mayor cualificación profesional para ello.

Además, **al derivar al usuario al canal farmacia hay cuatro o cinco intermediarios, complicando al consumidor el acceso al medicamento y encareciendo el precio final:** distribuidor mayorista zoosanitario, distribuidor mayorista farmacéutico, prescripción veterinaria, oficina de farmacia y, muchas veces, vuelta al centro veterinario para ser informado sobre su aplicación y uso.

Dado que el **la titulación oficial que habilita para el ejercicio de la profesión de farmacéutico no contempla adquirir competencias en salud animal sino que se enfoca exclusivamente a la salud humana**, este profesional, cuando dispense un medicamento de uso veterinario no puede proporcionar al consumidor la información profesional sobre su uso adecuado y racional, formas de administración, información relativa a su indicación, posología, interacciones, contraindicaciones, efectos adversos, conservación o cualquier otra información necesaria para garantizar su uso en condiciones de seguridad y eficacia para todas las especies y razas de animales, incumpliendo así su propio código deontológico, que contempla en el punto 8.2 que “El farmacéutico deberá llevar a cabo su actividad profesional con honestidad, rigor, diligencia y responsabilidad, y **se abstendrá de realizar actuaciones profesionales para las que no esté debidamente capacitado o sean ajenas a las competencias profesionales para las que le faculta su titulación**, conforme a la legislación



vigente.” Y en el punto 22.1 que “El farmacéutico, cuando dispense un medicamento u otros productos de su ámbito de actuación, **deberá proporcionar a la persona a la que se lo dispense información sobre su uso adecuado y racional**, facilitando, en su caso, información relativa a su indicación, posología, interacciones, contraindicaciones, efectos adversos, conservación o cualquier otra información necesaria para garantizar su uso en condiciones de seguridad y eficacia.”

Constatamos a diario que el consumidor siempre acude primero al veterinario para conseguir medicamentos y le extraña que un centro veterinario no se le pueda suministrar entrando en una carrera complicada: la emisión de la prescripción por parte del facultativo veterinario, la imposibilidad de encontrarlo en el stock habitual en las oficinas de farmacia, cambio de la prescripción por el farmacéutico (sin conocimiento en salud animal), en la mayoría de las ocasiones de los casos a medicamento de uso humano (que conoce infinitamente mejor, siéndole mucho más cómodo recurrir a ello), con muchos errores o inadaptación correcta de la dosis, forma de administración o excipientes tóxicos para la especie y, al final, con un impacto negativo en la salud animal, con retraso en el comienzo del tratamiento con retorno al prescriptor para adaptar la prescripción al stock existente en dicha oficina de farmacia y no correspondiente al stock existente en el mercado (con medicamentos que en la mayoría de las ocasiones no corresponde con lo que el veterinario debe administrar). **Todo lo descrito conduce a que en España vayamos a un peor servicio al consumidor, a un impacto negativo en la salud animal y a la salud pública, generando residuos innecesarios en el medio ambiente y stocks desmesurados en los botiquines caseros.**

ARGUMENTO Nº 3: LA COSTUMBRE COMO FUENTE DE DERECHO

La venta de medicamentos para animales de compañía en los centros veterinarios en España es la costumbre conocida y aceptada por los ciudadanos españoles y también, por los turistas y residentes extranjeros, se practica de manera constante y uniforme (casi el 80% se hace por el canal veterinario) y no ha supuesto nunca un problema para la salud de las mascotas, ni de sus propietarios, ni mucho menos del medio ambiente. Es la práctica habitual, pero la legislación no la permite, de manera que se ejerce en una situación de indefensión jurídica y en permanente conflicto entre lo que prevé la legislación y lo que el profesional está obligado realizar en base a la deontología y a la ciencia médica.

2. Modificación del artículo 37.1 Prescripción de medicamentos veterinarios.

Solicitamos añadir un nuevo tipo de medicamento que necesite prescripción:

“g) Los medicamentos antiparasitarios para evitar riesgos innecesarios en un uso indebido en la misma especie o a otras especies, el impacto medioambiental y la aparición de resistencias.”



Justificación:

Desde la liberación de ventas de antiparasitarios sin prescripción en el cuarto canal introducida por el RDL 1/2015 se han detectado múltiples intoxicaciones tanto a individuos de la especie indicada (por dosis inadecuada o por aplicación por una vía indebida), como también intoxicaciones e incluso muerte de animales de otras especies (muy común la intoxicación de gato por uso de antiparasitarios a base de piretrinas autorizados para perros que se compran libremente en supermercados, tiendas y farmacias y cuales, curiosamente el veterinario en ejercicio clínico tiene prohibido vender por menor).

Todo uso de antiparasitario tiene un impacto medioambiental importante (muerte de individuos de animales salvajes por intoxicación sensibles a dicha sustancia, a veces de especies protegidas o en riesgo, o aumento de resistencia de los mosquitos vectores de enfermedades zoonóticas, principalmente a las piretrinas que se usan también para fumigar las zonas con riesgo de multiplicación de mosquitos) y por ello se debe controlar hoy su uso para no tener un gran problema mañana, a semejanza de lo ocurrido con el mal uso y sin control de los antibióticos hace décadas que os ha conducido a que hoy nos enfrentemos a un grave problema de salud pública por los niveles actuales de antibioresistencia. Por ello, lo lógico y conveniente es que se use lo mínimo imprescindible, la molécula más idónea según el riesgo de exposición de cada caso, en la dosis adecuada, con una información correcta sobre la vía de aplicación, dosis y efectos secundarios, y esto implica una evaluación y una prescripción por un facultativo.

3. Modificación del artículo 38. Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

1. El Gobierno desarrollará la normativa de carácter básico relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.
2. La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:
 - a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
 - b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico **o veterinario** responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico o veterinario responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

d) Los centros y servicios veterinarios que cuenten con las infraestructuras necesarias para la custodia y conservación podrán, sin perjuicio de la aplicación asociada a su actividad profesional, dispensar medicamentos veterinarios destinados a los animales.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico y del veterinario en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en los párrafos b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante, lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.

(...)

Justificación:

ARGUMENTO Nº1: DIFERENCIAS SUSTANCIALES ENTRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y DE USO HUMANO

Además de las razones argumentados anteriormente para la modificación del artículo 4 del RDL 1/2015 se debe tener en cuenta que los **servicios veterinarios están fuera del Sistema Nacional de Salud**, pero en cuanto se hacen planteamientos de la gestión del medicamento veterinario se legisla sobre la incompatibilidad lo mismo para los dos tipos de medicamento, contraviniendo al reglamento europeo que justifica su necesidad porque las dos categorías de medicamentos son realidades sustancialmente distintas, sobre todo en lo relativo a su gestión económica y rentabilidad.

Y así lo afirma de manera explícita en el considerado (4) del RE 2019/6 que expone: *“La experiencia ha mostrado **que las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso humano. En particular, los factores que favorecen la inversión en los mercados de los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios son diferentes. En el sector veterinario, por ejemplo, la existencia de muchas especies animales diferentes crea un mercado fragmentado y la necesidad de grandes inversiones para hacer extensiva la autorización de medicamentos veterinarios existentes de una especie animal a otra. Además, los mecanismos de fijación de precios en el sector veterinario siguen una lógica completamente distinta. Por consiguiente, los precios de los medicamentos veterinarios suelen ser mucho más bajos que los de los medicamentos de uso humano. Por su tamaño, la industria farmacéutica veterinaria es solo una pequeña fracción de la industria de los medicamentos de uso humano. Por tanto, se***

considera oportuno elaborar un marco regulador que aborde las características y especificidades del sector veterinario, que no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos de uso humano”.

Si fueran lo mismo, ¿por qué todo el canal del medicamento de uso humano y del medicamento veterinario están separados (registro, fabricación, distribución, farmacovigilancia) y luego se juntan en la venta por menor? Es difícil entender, porque en la venta por menor se juntan en el mismo lugar, es suministrado por el mismo profesional, el farmacéutico carente de formación en salud animal y se le añade una burocracia inmensamente desproporcionada para un mercado del animal de compañía que representa solo un 1% del total del mercado farmacéutico, mientras el del animal de producción un 4%, distribuyéndose prácticamente de manera integral a través de las cooperativas agropecuarias.

El uso que tradicionalmente se ha hecho en nuestro país del medicamento veterinario para el animal de compañía a través de los centros veterinarios parece la mejor garantía de un uso racional del mismo:

- Permite que el control del medicamento esté en manos del profesional mejor capacitado para establecer las dosis, las pautas, la duración y para explicar directamente al usuario como usarlo y, además,
- Permite ajustar o cambiar rápidamente lo prescrito, la referencia, la dosis o las pautas si se detectan problemas de farmacovigilancia o de no respuesta al tratamiento.
- Permite el uso mínimo necesario para el cumplimiento terapéutico, evitando sobrantes, con las consecuentes repercusiones favorables para el medioambiente, hecho contemplado en el considerado (47) del RE2019/6 “(...) **el suministro de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios debe restringirse a la cantidad necesaria para el tratamiento de los animales a su cuidado”**

ARGUMENTO Nº 2: IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA Y EN EL MEDIO AMBIENTE

En la sociedad actual, **los animales de compañía juegan un gran papel de apoyo y soporte** de las personas, especialmente en cronicidad, en salud mental, en la soledad no deseada y en el envejecimiento activo por el acompañamiento que ofrecen, por la responsabilidad y la rutina en su cuidado y por mantener el ejercicio físico diario durante el paseo, especialmente con los perros. Hay múltiples estudios donde se demuestra que la presencia y el cuidado de los animales, especialmente de los perros o gatos, actúan como un pegamento social que ayuda a mantenerse socialmente conectado.

Por lo tanto, **cuando hablamos de los animales de compañía y la salud pública también debemos tener en cuenta el impacto positivo que estos animales producen en la salud mental** y en la salud emocional de las personas y no hablar fríamente solo y exclusivamente sobre la antibiorresistencia.

La **sensibilidad social actual hacia los animales** de compañía choca con la tradicional falta de empatía de la administración cuando enfoca las medidas sanitarias expeditivas con mentalidad de animales de producción. **Los animales de compañía son considerados un miembro más de la familia en el más del 40% de los hogares.**

Por lo tanto, cuando se argumentan restricciones por justificación de salud pública, **hay que ser mucho más rigurosos en el análisis de beneficio-riesgo** y no desligar la antibioresistencia de otros impactos físico y mentales en la salud de las personas.

ARGUMENTO Nº 3: DISCRIMINACIÓN SECTORIAL E INSEGURIDAD JURÍDICA PARA LOS VETERINARIOS BAJO EL CONCEPTO DE CESIÓN

A pesar de que esto podría interpretarse como una posibilidad legal de subministro de mediación al usuario, en realidad introduce **una gran inseguridad jurídica** para la empresa veterinaria ya que:

- la interpretación sobre la evaluación de la legalidad de la cantidad cedida queda a la interpretación en base a **criterios arbitrarios de la inspección de farmacia** (mayoritariamente graduados en Farmacia, carentes de conocimientos sobre la salud animal y sobre las particularidades de las necesidades de los usuarios)
- hay una **interpretación dispar entre comunidades autónomas sobre el tipo impositivo de IVA** que debe aplicarse al acto de cesión (10% equiparando a venta de medicamento o 21% equiparando a servicio veterinario)
- para las PYMES (77.6% del sector son micropymes) es **prácticamente imposible poder calcular y recalcular permanentemente el coste directo e indirecto** para asegurarse que en ninguna cesión haya algún céntimo demás sobre los costes directos e indirectos, permanentemente variables en los últimos años, que se deben repercutir
- en caso de impago de la factura por parte de un cliente, **por el hecho de “cesión” el importe no abonado no se puede reclamar judicialmente** ya que no se considera una venta y por lo tanto no se puede considerar una deuda adquirida.

4. Derogación del RD 666/2023

Es una norma insostenible que podría incurrir en un abuso de poder y que no tiene posibilidad de mejora. Implica derogarla, dialogar con el sector y redactar otra norma acorde a la necesidad general y proporcional a los riesgos reales a evitar en torno a la salud pública, salud animal y salud medioambiental, cumpliendo a la vez con el resto de la normativa administrativa, profesional, laboral, económica, y sanitaria nacional y europea. El RD 666/2023 **incumple el derecho nacional y el europeo en varios aspectos:**

- en las **fuertes restricciones de *lex artis*** entorpeciendo injustificadamente el ejercicio profesional (Ley 44/2023, RE-2029/6)

- **en la protección del bienestar y de los derechos de los animales**, induciendo al profesional a prácticas que ponen en riesgo la salud y la vida de los animales (Ley 7/2023),
- **en las restricciones arbitrarias sobre el mercado único** sin la debida justificación de necesidad y proporcionalidad en base a la protección de la salud (Directiva Europea 2006/123 y la jurisprudencia),
- por **discriminación estructural contra el sector veterinario** en comparación con otros sectores igualmente implicados en la lucha contra la resistencia antimicrobiana (art. 14 CE y art. 20 de la LRJSP),
- por **imponer una carga administrativa desmedida, reiterada e innecesaria** sobre la prescripción, aumentando el tiempo burocrático sin mejora sanitaria demostrable, sin ofrecer medios técnicos suficientes, ni compensación por la carga administrativa excesiva a un sector mayoritariamente formado por PYMES, autónomos y profesionales liberales, obligando a un cumplimiento tan frecuente (quincenal) de un documento Excel y transmitirlo a un órgano no competente sobre el medicamento veterinario, competencia que ejerce la AEMPS que ya recibe los datos sobre la venta requeridos por la UE a través de la distribución, a través de transmisión anual (Carta de Derechos Fundamentales de la UE, art. 41),
- por **afectación de derechos laborales o de conciliación** especialmente por los requerimientos del PRESVET y los plazos de transmisión de datos que impiden una organización razonable del tiempo, y que ha conducido ya a unos niveles generalizados de estrés laboral en todas las categorías laborales ya inasumibles para el sector.

Justificación:

Imponer una carga burocrática desmesurada, tal como está contemplada en el RD 666/2023, no se puede justificar suficientemente en base al afán del control de la antibiorresistencia mientras que en el uso para el ser humano no se instaura lo mismo.

ARGUMENTO Nº 1: ANULA EL CRITERIO PROFESIONAL

La ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias afirma en su art. 4.7. *“El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico”*, contemplándolo de esta manera al entender que las profesiones sanitarias se deben a una formación continuada permanente para ejercer en base al conocimiento más actualizado y a una actuación en base a el código deontológico de su profesión.

Este es un concepto con el que el RD666/2023 entra en contradicción ya que contempla en su art. 6 Restricciones al uso de antibióticos, en el apartado 2 que *“Estas restricciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto”* y en su art. 32.4 que *“los medicamentos se prescribirán y*



utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro”. Consideramos que el RD 666/2023 se está extralimitando y acotando el ejercicio de la profesión veterinaria a un registro administrativo de una ficha técnica de un medicamento quitándole la posibilidad de actuar con autonomía técnica y científica, tal como contempla la norma de rango superior poniendo en riesgo la salud animal y el derecho del consumidor de recibir un servicio de calidad y en base al conocimiento científico y técnico más actualizado.

Además, en su art. 6.1 contempla que *“Corresponde, en general, a los Licenciados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal directa que sea necesaria en las diferentes fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo.”*. En consecuencia, será necesaria la derogación del RD 666/2023 que, además de prohibir la dispensación del medicamento veterinario al profesional más idóneo que es el facultativo veterinario, sin ningún criterio de **proporcionalidad y justificación suficiente** en base a la protección de la salud, **le está prohibiendo también la prescripción del antibiótico en base al conocimiento científico actual, al criterio clínico y en contra de su código deontológico** (bajo la amenaza de multas que superan la ganancia de toda una vida profesional). Este hecho no se da en ningún país del mundo. Además, siendo más grave aún, está mermando la capacidad de prescripción de medicamentos por parte del veterinario en general dejando graves vacíos terapéuticos que antes de ese decreto podían cubrirse.

Se ha legislado de este modo sin tener en cuenta que el veterinario es el único profesional de la salud animal que, además de conocer el medicamento veterinario en todas sus características, de los principios activos (propiedades, efectos secundarios, uso y aplicación por especies), es un profesional sujeto a un código deontológico, tal como ocurre mayoritariamente en los países de la Unión Europea y donde no se han detectado reales conflictos de interés.

ARGUMENTO Nº 2: IMPACTO EN LA SALUD Y BIENESTAR ANIMAL

La aplicación estricta del RD666/2023 que promueve no poder tratar a los animales en base al conocimiento científico y técnico y en base al análisis clínico de cada caso, sino en base al registro técnico del medicamento y además en el caso de los antibióticos a la cascada D-C-B-A, claramente conduce al empeoramiento de la situación clínica de los animales que presentan infecciones o lesiones con alto riesgo de contaminación que además, puede conducir a producir fallos de los órganos internos, septicemias y muerte..

Por otro lado, en el caso de los animales de compañía se constata una incongruencia legislativa con la ley 7/2023 de protección de los derechos y el bienestar de los animales, que en su art. 25 afirma: *“Quedan totalmente prohibidas las siguientes conductas o actuaciones referidas a los animales de compañía o silvestres en cautividad: a) Maltratarlos o agredirlos*

físicamente, así como **someterlos a trato negligente o cualquier práctica que les pueda producir sufrimientos, daños físicos o psicológicos u ocasionar su muerte.**”.

El RD666/2023 con su art. 6 afirma que “Estas restricciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que **se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto**” y el anexo I “**Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría**” que obliga a realizar la cascada D-C-B (solo con antibiograma previa) -A (prohibidos en animales productores de alimentos y solo uso excepcional cuando no exista alguno inferior con registro para la especie y patología y no porque el antibiograma lo permita), se imponen realizar prácticas alejadas del conocimiento técnico científico actual.

Claramente, el facultativo veterinario, al aplicar el RD 666/2023 somete al animal a una práctica negligente según el código deontológico porque al no aplicar el conocimiento técnico y científico actualizado y, en consecuencia, un tratamiento no adecuado prolonga el sufrimiento y daño físico del paciente, y al no usarse el antibiótico más adecuado desde el primer momento **se produce un empeoramiento de la infección, se alarga en tiempo la situación patológica e incluso puede aparecer daño de los órganos internos, septicemia y fallecimiento.**

Por lo tanto, se encuentra una incongruencia legislativa donde el RD 666/2023 induce a cometer una infracción grave (art. 74) o muy graves (art. 75) previstas en la ley 7/2023 con sanciones entre 10.000 y 50.000€, respectivamente entre 50.000 y 200.000€, ley que prevé en su art.77 Medidas accesorias. d) La suspensión temporal de las licencias, autorizaciones o permisos desde seis meses y un día a dos años por infracciones muy graves y hasta seis meses para las infracciones graves, en el ámbito de las materias reguladas en esta ley. En caso de reincidencia, la sanción podrá ser de dos años y un día hasta seis años por infracciones muy graves y hasta dos años por infracciones graves. e) La clausura de los locales o establecimientos, desde seis meses y un día a dos años por infracciones muy graves y hasta seis meses por infracciones graves, en el ámbito de las materias reguladas en esta ley. En caso de reincidencia, la sanción podrá ser de dos años y un día hasta seis años o la clausura definitiva del establecimiento por infracciones muy graves y hasta dos años por infracciones graves. f) Inhabilitación para el ejercicio de actividades relacionadas con animales, y la tenencia con animales, por un periodo máximo de cinco años para las infracciones graves y de cinco a diez años para las muy graves.

Además, en el Art. 69.1. se contempla que “Son sujetos responsables las personas físicas o jurídicas que incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracción en la presente ley, sin perjuicio de las responsabilidades que les pudieran corresponder en el ámbito civil o penal” y en su Art. 69.3. “Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley, respecto de las infracciones que cometa el personal a su servicio, las personas titulares y responsables de los establecimientos y empresas relacionadas en el artículo 66.1 [clínicas veterinarias]”.



ARGUMENTO Nº 3: IMPACTO EN LA ANTIBIORESITENCIA

Analizando las cifras, se puede entender que la prohibición de prescripción de antibióticos por criterios clínicos al facultativo veterinario, restringiéndolas estrictamente al registro técnico del medicamento tal como lo prevé el RD666/2023 es una medida completamente desproporcionada y solo conduce a crear más problemas de salud animal y de salud pública por la imposibilidad de tratar debidamente a los animales, especialmente en el caso de los animales de compañía que viven estrechamente con las personas dentro de los hogares. Al no poder tratarlos tendrá más impacto negativo en la salud pública, física y mental, que usar un antibiótico en base al diagnóstico y el criterio clínico individualizado.

Hoy tenemos infinitamente más estudios científicos publicados y contrastados sobre impacto positivo en la salud física y mental del vínculo persona-animal que los impactos negativos por antibioresistencia derivados del uso indebido del antibiótico en los animales de compañía.

En estos meses de aplicación del RD666/2023 en animales de compañía ya se han detectado varios perfiles en las redes sociales que se están organizando para intercambiar o revenderse los excedentes caseros de medicamentos, especialmente antimicrobianos, como si fueran prendas de segunda mano. Y también, compras online de medicamentos en el mercado oculto de terceros países.

La gran reducción del uso de antibiótico destinado a los animales, producida en la última década en España (entrono al 70%), ha sido precisamente por la introducción de la prescripción veterinaria, por el compromiso de todo el sector veterinario y las prohibiciones instauradas a partir de 2015 en el uso de los piensos medicados destinados a animales productores de alimentos que antes se vendían como productos nutricionales sin control alguno. Por tanto, este éxito no se debe a la aplicación del RD666/2023.

ARGUMENTO Nº 4: ABUSO DE PODER Y DESPROPORCIONALIDAD ADMINISTRATIVA

El RD 666/2023 plantea la introducción del sistema PRESVET con notificaciones quincenales con unos campos realmente muy difíciles de cumplir siendo una cuestión muy relevante en términos de proporcionalidad y racionalidad administrativa, carga burocrática y protección de derechos fundamentales, especialmente para autónomos, profesionales y pequeñas entidades.

No es común imponer una carga administrativa quincenal, salvo en sectores con riesgos elevados (p.ej. aduanas, control de mercancías peligrosas, o sanidad animal en brotes epidemiológicos) que puede encajarse en doctrinas de abuso de poder o desproporcionalidad administrativa por los siguientes argumentos:



- **Carga excesiva y reiterada:** Obligar a cumplimientos tan frecuentes puede suponer una carga desmedida para pymes, autónomos o profesionales con medios limitados.
- **Vulneración del principio de proporcionalidad** (art. 103 CE): La Administración debe actuar de manera eficaz, pero también proporcionada a los fines que persigue, y la antibiorresistencia no necesita tomar medidas urgentes en base a uso clínico de los antibióticos en animales a tan corto plazo.
- **Entorpece injustificadamente el ejercicio profesional** sin justificación técnica o legal suficiente.
- **Derecho a una buena administración** (art. 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE): Incluye el derecho a no ser sometido a cargas innecesarias.
- Podría suponer una forma de **discriminación estructural** contra el sector veterinario porque carece de equivalencia en otros sectores igualmente implicados en la lucha contra la resistencia antimicrobiana.
- **Posible afectación de derechos laborales o de conciliación**, especialmente por los plazos que impiden organización razonable del tiempo.

La normativa que da cobertura a PRESVET se justifica bajo el **Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)**, y se enmarca en estrategias europeas de uso racional de antimicrobianos. Sin embargo, la frecuencia de declaración exigida en PRESVET (quincenal), los campos que se requieren rellenar y las restricciones excesivas en la prescripción en base a los registros técnicos desactualizados, prácticamente anulando el criterio clínico y el conocimiento técnico-científico actualizado en la prescripción de absolutamente toda la farmacopea veterinaria:

- No se basa en un riesgo actualizado proporcional (el uso veterinario representa menos del 1% del total nacional de antibióticos, según datos de la AEMPS).
- No tiene correlato equivalente en el sector humano, donde no se obliga a los médicos o clínicas a declarar ni recetar en tales términos.
- No está alineada con la carga administrativa normal en otras obligaciones públicas como Hacienda o Sanidad, donde las declaraciones son trimestrales o anuales.

A través del RD 666/2023 se vulnera los siguientes principios jurídicos:

- a) **Principio de proporcionalidad** (art. 103 CE y jurisprudencia constitucional) porque toda medida administrativa debe ser adecuada al fin que persigue, necesaria, sin alternativa menos gravosa, y proporcionada en sentido estricto, es decir, el beneficio debe superar el perjuicio generado. Las restricciones en la prescripción



- veterinaria general y la obligación de notificar quincenalmente la prescripción de antibiótico no supera este triple test.
- b) **Derecho a una buena administración** (Carta de Derechos Fundamentales de la UE, art. 41) eficiente incluye ser tratado de forma imparcial y equitativa, no estar sujeto a cargas innecesarias o redundantes y recibir instrucciones y medios claros y accesibles. Tanto en caso de la prescripción, como en el caso de las notificaciones han surgido una infinidad de cuestiones técnicas que a día de hoy no han sido resueltas ni por la AEMPS ni por el MAPA y que tienen muy complicada resolución con el texto actual del RD 666/2023.
 - c) **Principio de igualdad** (art. 14 CE y art. 20 de la LRJSP). Se impone al sector veterinario una carga que no recae sobre otros colectivos profesionales —en especial, el sector médico y farmacéutico humano, que no tienen sistemas de control similares, a pesar de ser responsables del 99% del consumo de antibióticos en España. Esto vulnera el principio de equidad sectorial.
 - d) **Posible discriminación indirecta y carga estructural** sobre pymes y profesionales. La medida tiene efectos estructuralmente desiguales: penaliza a clínicas pequeñas y veterinarios autónomos, aumenta el tiempo burocrático sin mejora sanitaria demostrable, no ofrece medios técnicos suficientes ni compensación por la carga administrativa.
 - e) **Posible encuadre como abuso de poder** por los principios de buena administración y derecho a la salud pública no discriminatoria porque el aparato normativo se convierte en una fuente de desgaste sistemático, se impide el libre ejercicio de la profesión por sobrecarga documental innecesaria y se margina a un sector profesional sin justificación técnica ni sanitaria.

Imponer declaraciones quincenales de las prescripciones, con los campos tan detallados y las fuertes restricciones en la prescripción veterinaria podría considerarse abusivo porque consideramos que se trata de una carga desproporcionada sin justificación técnica suficiente. Aunque sea legal en apariencia, el fondo de la cuestión puede chocar con principios constitucionales y del derecho europeo.

Fdo. Sebastià Rotger Campins
Presidente de CEVE