

**A LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y
TRAZABILIDAD MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN**

Asunto: Alegaciones al Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

Dña. Cristina Velasco Bernal, mayor de edad, con DNI 51.346.967-L, en su calidad de **Presidenta del Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Cádiz**, con domicilio a efectos de notificaciones en Cádiz, Avda. Ana de Viya número 5, oficina 205, comparece ante esa Subdirección General y, como mejor proceda en Derecho,

EXPONE

PRIMERO.- Que, con fecha 30 de enero de 2026 se inició el trámite de audiencia e información pública del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio.

SEGUNDO.- Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y dentro del plazo conferido al efecto, esta Corporación profesional formula el presente escrito de **ALEGACIONES**, con el objetivo de contribuir a la mejora del marco normativo que regula el medicamento veterinario en España, velando por la seguridad jurídica, la salud pública, la sanidad animal y, de forma preeminente, el bienestar de los animales.

TERCERO.- Que, si bien el proyecto sometido a consulta pública propone modificaciones puntuales al Real Decreto 666/2023, un análisis profundo de la norma vigente y de los problemas generados desde su entrada en vigor revela que sus deficiencias son de carácter estructural. La norma ha creado un marco de inseguridad jurídica, ha entrado en conflicto con principios superiores del ordenamiento jurídico nacional y europeo, y ha generado graves disfunciones en la práctica clínica veterinaria. Por ello, la posición de este Colegio Profesional es que una reforma parcial resulta insuficiente, siendo necesaria la **derogación íntegra del**

Real Decreto 666/2023 y la articulación de un nuevo marco normativo coherente y proporcionado.

Fundamentamos nuestra solicitud en las siguientes,

ALEGACIONES

PRIMERA.- SOBRE LA NECESIDAD DE DEROGACIÓN DEL REAL DECRETO 666/2023: UNA NORMA GENERADORA DE INSEGURIDAD JURÍDICA Y CONFLICTOS INTERPRETATIVOS.

Desde su publicación, el Real Decreto 666/2023 ha demostrado ser una norma problemática, cuya aplicación ha requerido un número desproporcionado de modificaciones legislativas urgentes, correcciones, notas aclaratorias, documentos de preguntas y respuestas (FAQs) y actos interpretativos por parte de la Administración. Esta constante necesidad de "parchear" y "aclarar" la norma es el síntoma más evidente de una regulación deficiente en su origen, que no contempló adecuadamente la realidad de la práctica clínica veterinaria ni se alineó de forma coherente con el marco normativo europeo de aplicación directa, como es el Reglamento (UE) 2019/6.

Esta situación ha generado un escenario de profunda **inseguridad jurídica** para los profesionales veterinarios, quienes se ven obligados a ejercer su profesión en un entorno normativo confuso, fragmentado y cambiante. La superposición de la norma reglamentaria con múltiples documentos interpretativos de distinto rango y alcance crea un marco de incertidumbre que dificulta la toma de decisiones clínicas y expone a los profesionales a un riesgo sancionador desproporcionado por el mero cumplimiento de sus deberes deontológicos, especialmente en lo que respecta a la salvaguarda del bienestar animal.

Un ordenamiento jurídico no puede depender de constantes aclaraciones para ser comprensible y aplicable. La finalidad de una norma es aportar claridad y previsibilidad, no generar un laberinto interpretativo. Por ello, la solución más garantista y eficaz no es introducir una nueva modificación, sino proceder a la derogación de una norma que ha demostrado ser fallida y abordar una nueva

regulación desde una base sólida, consensuada y alineada con el Derecho de la Unión.

SEGUNDA.- SOBRE LA IMPROCEDENCIA DE LA DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA PROYECTADA: VULNERACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE JERARQUÍA NORMATIVA Y SEGURIDAD JURÍDICA.

El proyecto de modificación introduce una Disposición adicional tercera que pretende otorgar "efectos vinculantes" a los "actos interpretativos o aclaratorios" dictados por órganos de la Administración General del Estado, calificándolos de "intérpretes auténticos". Esta previsión es manifiestamente contraria a los principios fundamentales de nuestro Estado de Derecho.

1. **Violación del Principio de Jerarquía Normativa:** El **artículo 9.3 de la Constitución Española** consagra el principio de jerarquía normativa. Un acto administrativo de carácter interpretativo (como una nota informativa, una guía o un documento de FAQs) no puede, en ningún caso, tener fuerza vinculante equiparable a la de un Real Decreto o una Ley. Atribuirles tal carácter supone una quiebra inaceptable de la jerarquía de fuentes, permitiendo que la Administración "legisla" de facto al margen del procedimiento legalmente establecido para la elaboración de disposiciones de carácter general, con todas las garantías que este conlleva (audiencia pública, informes preceptivos, dictamen del Consejo de Estado, etc.).
2. **Invasión de la Potestad Jurisdiccional:** La función de interpretar las normas con carácter definitivo y vinculante corresponde en exclusiva a los órganos del Poder Judicial. La pretensión de erigir a órganos administrativos en "intérpretes auténticos" supone una invasión de la potestad jurisdiccional y un intento de predeterminar el sentido de la norma, limitando la capacidad de los tribunales para controlar la legalidad de la actuación administrativa.
3. **Afección a la Seguridad Jurídica y al Principio de Legalidad Sancionadora:** Esta disposición crearía un "derecho blando" (soft law) con

efectos de "derecho duro" (hard law), generando un marco normativo imprevisible y variable. Los profesionales veterinarios no podrían conocer con certeza sus obligaciones, que podrían cambiar mediante la simple publicación de una nota en una página web. Además, se abriría la puerta a que la potestad sancionadora se ejerza con base en el incumplimiento de criterios contenidos en estos actos interpretativos, vulnerando el principio de tipicidad que exige que las conductas infractoras estén predeterminadas con suficiente rango y precisión en una norma formal.

Por todo ello, esta disposición debe ser suprimida en su integridad, por ser contraria a los principios constitucionales más básicos que rigen la producción normativa y la actuación administrativa.

TERCERA.- SOBRE LA INCORRECTA INTERPRETACIÓN DEL DERECHO DE LA UNIÓN: EL CONFLICTO ENTRE EL ARTÍCULO 106.1 Y LA PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL DE LOS ARTÍCULOS 112 A 114 DEL REGLAMENTO (UE) 2019/6.

Uno de los problemas más graves generados por la normativa española y sus interpretaciones administrativas es el conflicto creado en torno a la prescripción veterinaria. El Reglamento (UE) 2019/6 establece como regla general en su artículo 106.1 que los medicamentos se usarán según los términos de su autorización de comercialización (ficha técnica o Resumen de Características del Producto - RCP).

Sin embargo, el propio legislador europeo, consciente de que la rigidez de una ficha técnica no siempre se adecúa a las necesidades clínicas concretas y, sobre todo, para no causar un "sufrimiento inaceptable" a los animales, estableció un mecanismo de excepción en los artículos 112 a 114. Estos artículos comienzan, en la mayoría de las versiones lingüísticas oficiales (inglés, francés, italiano, etc.), con la fórmula inequívoca "Por derogación del artículo 106.1...". Esta expresión, una herramienta legislativa común en el Derecho de la Unión, invoca el principio de *lex specialis*, creando una vía legal para que el veterinario, bajo su responsabilidad, pueda apartarse de la ficha técnica por razones justificadas de bienestar animal.

La interpretación restrictiva realizada en España, a través de notas informativas, ha anulado en la práctica una de las opciones terapéuticas más importantes que

ofrecen dichos artículos: la posibilidad de ajustar la posología o las condiciones de uso de un medicamento autorizado para la misma especie y misma indicación cuando su RCP resulta inadecuado. Se ha forzado al veterinario a buscar un medicamento distinto, incluso cuando el ajuste del ya autorizado sería la opción clínica más segura y eficaz para el paciente.

Esta interpretación no solo carece de justificación técnica, sino que es contraria al espíritu y a la letra del Reglamento europeo. La propia Comisión Europea, en respuesta a una consulta de las autoridades españolas, ha confirmado que los artículos 112 a 114 son el mecanismo previsto para abordar las consideraciones de bienestar animal sin necesidad de modificar el artículo 106.1.

La solución que propone el proyecto de modificación en el artículo 32.4, permitiendo el ajuste en receta ordinaria, aunque bienintencionada, no resuelve el problema de fondo y genera nueva inseguridad jurídica. Podría ser interpretada como una contravención directa del artículo 106.1 del Reglamento, que tiene primacía sobre la norma nacional. La solución correcta no es crear un parche normativo nacional, sino aplicar correctamente el Derecho de la Unión, reconociendo la plena virtualidad de la prescripción excepcional contemplada en los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6.

CUARTA.- SOBRE LA SUBORDINACIÓN DEL JUICIO CLÍNICO A PROTOCOLOS TÉCNICOS (PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS - PRAN).

El proyecto de modificación, en su propuesta para el artículo 33.6, establece que serán aplicables los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del PRAN. Si bien el valor técnico de dichos protocolos es incuestionable y deben ser una herramienta de referencia fundamental, su configuración como norma de aplicación cuasi-obligatoria supone una peligrosa subordinación del juicio clínico del veterinario a criterios estandarizados.

La práctica clínica se basa en la *lex artis ad hoc*, es decir, en la aplicación del conocimiento científico al caso concreto de un paciente, considerando sus circunstancias individuales, el contexto epidemiológico y los medios diagnósticos

disponibles. Convertir guías técnicas en restricciones automáticas anula la capacidad del profesional para tomar la mejor decisión terapéutica para su paciente, lo cual puede ir en detrimento del bienestar animal e incluso de la salud pública.

Cualquier referencia a los protocolos del PRAN en la normativa debe configurar estos inequívocamente como **guías técnicas de carácter orientativo**. Debe reconocerse expresamente la facultad del veterinario para apartarse de ellas de forma motivada y justificada, dejando constancia en la historia clínica, sin que dicho apartamiento pueda constituir, por sí mismo, una infracción administrativa. El juicio clínico, basado en la ciencia y la experiencia, debe prevalecer sobre la aplicación automática de protocolos.

Por todo lo anteriormente expuesto,

SOLICITA

PRIMERO.- Que se tenga por presentado este escrito en tiempo y forma, y por formuladas las alegaciones contenidas en el mismo al Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio.

SEGUNDO.- Con carácter principal, que se proceda a la **DEROGACIÓN ÍNTEGRA del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio**, por los motivos de inseguridad jurídica, contradicción con el Derecho de la Unión y perjuicio al bienestar animal y a la práctica profesional veterinaria expuestos en el cuerpo de este escrito, y se inicie la elaboración de una nueva norma que, con el debido consenso y rigor técnico-jurídico, regule la materia de forma coherente y proporcionada.

TERCERO.- Subsidiariamente, para el caso de que no se estime la petición principal de derogación, se solicita la modificación del proyecto de Real Decreto en los siguientes términos:

1. **Supresión íntegra** de la propuesta de **Disposición adicional tercera (Interpretación)**, por ser contraria a los principios de jerarquía normativa, seguridad jurídica y separación de poderes.

2. Modificación de la propuesta de **artículo 33.6**, para que los Protocolos del PRAN se configuren expresamente como guías técnicas de apoyo no vinculantes, reconociendo la potestad del veterinario de apartarse de ellas de forma motivada sin que ello constituya infracción.
3. Clarificación del marco de la **prescripción excepcional**, garantizando la plena aplicación de todas las opciones terapéuticas previstas en los **artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6**, en línea con la interpretación finalista de la norma europea y la primacía del bienestar animal, eliminando las restricciones impuestas por notas interpretativas.
4. Introducción de una **cláusula de salvaguarda** que establezca que la actuación del veterinario que, en cumplimiento de su Código Deontológico y para garantizar el bienestar animal, priorice el juicio clínico sobre requisitos formales de la norma, no será considerada antijurídica, siempre que esté debidamente justificada.

En Cádiz, a 18 de febrero de 2026.

Fdo.: Dña. Cristina Velasco Bernal
Presidenta del Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Cádiz