

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

**ALEGACIONES DE LA ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS ESPECIALISTAS DIPLOMADOS DE
ESPAÑA (AVEDE)**

Al Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio La **Asociación de Veterinarios Especialistas Diplomados de España (AVEDE)**, con CIF G66226580 y domicilio a efectos de notificaciones en Calle Guillem de Castro 8, 46001 Valencia, representada por su Presidenta, D^a M. Carmen Lorente Méndez, con DNI 50819898H, comparece en el trámite de audiencia e información pública del Proyecto de Real Decreto citado y, como mejor proceda en Derecho,

EXPONE

PRIMERO.- Que AVEDE agrupa a veterinarios diplomados por Colegios Europeos y Americanos reconocidos por la European Board of Veterinary Specialisation (EBVS®) y por el American Board of Veterinary Specialties (ABVS), especialistas internacionales en diversas disciplinas veterinarias, tanto clínicas como no clínicas.

SEGUNDO.- Que sus miembros desarrollan actividad profesional clínica especializada en todas las especies animales —animales de compañía, producción, équidos, exóticos, zoológicos y fauna silvestre— con especial dedicación al manejo de patologías complejas, crónicas, multifactoriales o de presentación no habitual, que en numerosos supuestos requieren la aplicación de la prescripción excepcional prevista en los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6 y la adopción de decisiones clínicas individualizadas conforme a la lex artis.

TERCERO.- Que la experiencia acumulada desde la entrada en vigor del Real Decreto 666/2023 ha puesto de manifiesto disfunciones estructurales que afectan a:

- La seguridad jurídica del profesional veterinario.
- La correcta aplicación del Reglamento (UE) 2019/6.
- El principio de proporcionalidad en la regulación.
- El ejercicio clínico conforme a la lex artis.
- El bienestar animal como objetivo de interés general reconocido en el artículo 13 del TFUE.

Y, en virtud de lo anterior,

FORMULA LAS SIGUIENTES ALEGACIONES

PRIMERA.- Solicitud de derogación íntegra del Real Decreto 666/2023.

Se solicita, con carácter principal, la **derogación íntegra del Real Decreto 666/2023**, al haberse evidenciado, desde su entrada en vigor, deficiencias estructurales que afectan a su coherencia normativa, aplicabilidad práctica y adecuación al marco europeo.

Desde su aprobación, la norma ha requerido, de forma reiterada:

- Modificaciones parciales.
- Publicación de notas aclaratorias.
- Emisión de criterios interpretativos.
- Desarrollo de documentos de preguntas y respuestas.
- Ajustes sucesivos en su aplicación práctica.

La reiterada necesidad de correcciones e interpretaciones posteriores constituye un indicio objetivo de que el texto original no logró articular un marco normativo suficientemente claro, completo y alineado con la realidad del ejercicio veterinario.

Esta situación ha generado:

- Inseguridad jurídica en los profesionales.
- Dudas interpretativas sobre el alcance del margen clínico permitido.
- Incertidumbre respecto a las consecuencias sancionadoras de decisiones clínicas motivadas.
- Dificultades de aplicación en contextos de medicina avanzada y especializada.

Además, se han producido tensiones interpretativas con el Reglamento (UE) 2019/6, norma directamente aplicable y de primacía sobre el Derecho interno, particularmente en lo relativo a la operatividad de los artículos 112 a 114.

El marco resultante no solo incrementa la carga formal y administrativa del ejercicio profesional, sino que puede generar efectos disuasorios en la asunción de casos complejos, favoreciendo prácticas de medicina defensiva que no necesariamente redundan en una mejor protección de la salud pública ni del bienestar animal.

Por todo ello, se considera que las deficiencias detectadas no son meramente puntuales, sino estructurales, y que su corrección no puede alcanzarse mediante modificaciones parciales, resultando más adecuado proceder a la derogación íntegra del Real Decreto 666/2023 y a la elaboración de un nuevo texto normativo plenamente coherente con el Reglamento (UE) 2019/6, con los principios de seguridad jurídica y proporcionalidad, y con la realidad clínica del ejercicio veterinario especializado.

III. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

SEGUNDA.- Sobre la primacía del Derecho de la Unión

El Reglamento (UE) 2019/6 es directamente aplicable en los Estados miembros y prevalece sobre el Derecho interno conforme al principio de primacía del Derecho de la Unión.

El artículo 106.1 establece el principio general de utilización conforme a los términos de la autorización de comercialización. No obstante, los artículos 112 a 114 introducen expresamente excepciones “por derogación del artículo 106.1”, configurando un mecanismo jurídico destinado a:

- Evitar sufrimientos inaceptables.
- Resolver vacíos terapéuticos.
- Permitir la adaptación clínica individualizada cuando el uso conforme a ficha técnica resulte inapropiado o insuficiente.

La finalidad de dichos preceptos es garantizar que el veterinario pueda adoptar decisiones clínicas ajustadas al caso concreto bajo su responsabilidad profesional.

Cualquier interpretación restrictiva que limite de facto el margen de actuación reconocido por el legislador europeo puede resultar incompatible con el principio de primacía del Derecho de la Unión y con la finalidad propia del Reglamento.

Resulta, por tanto, imprescindible que la normativa nacional se interprete y aplique de manera plenamente coherente con el contenido y espíritu del Reglamento (UE) 2019/6.

TERCERA.- Sobre el principio de seguridad jurídica (artículo 9.3 de la Constitución Española)

El artículo 9.3 de la Constitución Española garantiza el principio de seguridad jurídica, que exige claridad, previsibilidad y estabilidad en la regulación de obligaciones y responsabilidades.

La coexistencia de:

- La norma reglamentaria.
- Actos interpretativos administrativos.
- Notas aclaratorias.
- Criterios técnicos de aplicación variable.

ha generado incertidumbre respecto del alcance real de determinadas obligaciones profesionales.

La previsibilidad normativa resulta especialmente relevante cuando el incumplimiento puede dar lugar a consecuencias sancionadoras de notable intensidad.

Un marco regulatorio que requiere interpretaciones sucesivas para determinar su alcance efectivo compromete la certeza exigible en un ámbito que incide directamente en el ejercicio profesional.

CUARTA.- Sobre el principio de proporcionalidad y el ejercicio clínico conforme a la *lex artis*

Toda regulación debe ser idónea, necesaria y proporcionada en relación con el fin legítimo que persigue.

En el ámbito de la medicina veterinaria especializada, el ejercicio profesional se basa en la aplicación de la *lex artis* al caso concreto, lo que implica:

- Evaluación individualizada del paciente.
- Consideración de comorbilidades.
- Interpretación avanzada de pruebas diagnósticas.
- Ajustes terapéuticos motivados y documentados.

La configuración normativa no debe generar un marco que favorezca la medicina defensiva ni desincentive la asunción de casos clínicos complejos, pues ello podría repercutir negativamente en el bienestar animal y en la calidad asistencial.

Determinadas obligaciones formales y cargas administrativas introducidas por el Real Decreto 666/2023:

- No siempre guardan relación directa con una mejora efectiva y proporcionada de la salud pública.
- Generan una presión administrativa significativa.

- Pueden producir efectos disuasorios en la asunción de casos clínicos complejos o refractarios.

La regulación del medicamento veterinario debe garantizar la protección de la salud pública y la sanidad animal sin desnaturalizar el ejercicio clínico conforme a la *lex artis* ni imponer cargas desproporcionadas en relación con el riesgo real.

QUINTA.- Sobre la naturaleza jurídica de los protocolos técnicos (PRAN) y la preservación del juicio clínico.

El proyecto de modificación contempla la aplicación de protocolos técnicos aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

Los protocolos clínicos constituyen herramientas técnicas de indudable valor orientativo y contribuyen a la mejora de la práctica profesional. No obstante, su naturaleza jurídica es la de instrumentos técnicos de apoyo, no normas con rango reglamentario.

La conversión de protocolos técnicos en criterios de aplicación cuasi-obligatoria puede generar una subordinación indebida del juicio clínico individualizado a esquemas estandarizados.

La *lex artis* exige la valoración del caso concreto, teniendo en cuenta:

- Las características específicas del paciente.
- La existencia de comorbilidades.
- La respuesta previa a tratamientos.
- El contexto epidemiológico.
- La evidencia científica disponible en el momento de la decisión.

El apartamiento motivado de un protocolo técnico, cuando esté debidamente justificado y documentado, no puede constituir por sí mismo infracción administrativa.

Por ello, se solicita que la norma establezca expresamente el carácter orientativo de los protocolos PRAN y garantice que su aplicación no tenga naturaleza vinculante automática ni pueda fundamentar, por sí sola, responsabilidad sancionadora.

SEXTA.- Sobre el régimen sancionador y el principio de culpabilidad

El Real Decreto 666/2023 se integra en un sistema sancionador de elevada intensidad económica y profesional.

En materia sancionadora rigen los principios de legalidad, tipicidad, culpabilidad y proporcionalidad.

Las conductas infractoras deben estar claramente delimitadas y no puede existir responsabilidad objetiva.

El ejercicio clínico motivado, documentado y científicamente fundamentado conforme a la lex artis no puede equipararse automáticamente a una infracción administrativa.

Debe diferenciarse de manera clara entre:

- Desviaciones formales sin afectación real a la salud pública o a la sanidad animal.
- Ajustes clínicos motivados en el marco de la responsabilidad profesional.
- Conductas dolosas o gravemente negligentes con riesgo real.

Solicitud concreta:

Se solicita la introducción de una previsión expresa que establezca que la actuación clínica motivada, documentada y científicamente fundamentada no constituirá infracción administrativa salvo que concurra dolo o negligencia grave con afectación real a la salud pública o a la sanidad animal, garantizando así el respeto al principio de culpabilidad y a la proporcionalidad en la aplicación del régimen sancionador.

SÉPTIMA. SOLICITUD SUBSIDIARIA: MODIFICACIONES ESTRUCTURALES IMPRESCINDIBLES

Para el caso de que no se estime la derogación, se solicita la modificación estructural de los siguientes preceptos:

1. Disposición adicional tercera

Solicitud: **Supresión íntegra.**

Motivo:

No resulta conforme con el principio de jerarquía normativa ni con la seguridad jurídica atribuir efectos vinculantes a actos interpretativos administrativos.

Las obligaciones susceptibles de sanción deben emanar exclusivamente de norma formal.

2. Artículo 32 (prescripción y ajuste terapéutico)

Solicitud:

Clarificación expresa de que el ajuste motivado de dosis, duración o vía de administración, cuando esté clínicamente justificado y documentado, forma parte del ejercicio legítimo del juicio clínico.

Debe evitarse que dicho ajuste pueda interpretarse como infracción automática.

3. Artículo 34 (uso al margen de autorización)

Solicitud:

Reconocimiento claro de la plena aplicabilidad de los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6 sin restricciones interpretativas adicionales de ámbito interno.

Debe garantizarse que el uso excepcional no quede vaciado de contenido práctico.

4. Artículo 33.6 (Protocolos PRAN)

Solicitud:

Configuración expresa de los protocolos como instrumentos orientativos de apoyo técnico.

El apartamiento motivado conforme a la lex artis no debe constituir infracción por sí mismo.

5. Artículo 44 (Régimen sancionador)

Se solicita la modificación del artículo 44 a fin de garantizar la plena aplicación de los principios de legalidad, tipicidad, culpabilidad y proporcionalidad en el ámbito sancionador.

En particular, se considera necesario incorporar una previsión expresa que establezca que:

- La actuación clínica motivada, documentada y conforme a la lex artis, adoptada con la finalidad de proteger el bienestar animal y en el marco del Reglamento (UE) 2019/6, no podrá ser considerada infracción administrativa por el mero incumplimiento de requisitos formales cuando no concurra dolo ni negligencia grave ni exista riesgo real para la salud pública o la sanidad animal.

Asimismo, debe diferenciarse de forma clara entre:

- Incumplimientos formales sin afectación material.
- Ajustes terapéuticos clínicamente justificados.
- Conductas dolosas o gravemente negligentes.

La configuración del régimen sancionador debe evitar cualquier forma de responsabilidad objetiva y garantizar que la graduación de las sanciones responda a criterios de proporcionalidad y afectación real al bien jurídico protegido.

Por todo lo expuesto,

SOLICITA

Que se tenga por presentado este escrito en tiempo y forma y, en su virtud,

PRIMERO.- Que se proceda, con carácter principal, a la derogación íntegra del Real Decreto 666/2023, por las razones estructurales, jurídicas y técnicas expuestas.

SEGUNDO.- Subsidiariamente, para el caso de que no se estime la solicitud anterior, que se incorporen al Proyecto de modificación las reformas estructurales señaladas en el presente escrito, en particular:

1. La supresión de la Disposición adicional tercera.
2. La clarificación del artículo 32 en relación con el ajuste terapéutico motivado.
3. El reconocimiento expreso de la plena operatividad de los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6 en el marco del artículo 34.
4. La configuración de los protocolos PRAN como instrumentos orientativos no vinculantes.
5. La modificación del artículo 44 para garantizar la aplicación efectiva de los principios de culpabilidad y proporcionalidad en el régimen sancionador.

TERCERO.- Que en todo caso la redacción final del texto garantice la plena coherencia con el Reglamento (UE) 2019/6, el respeto a los principios constitucionales de seguridad jurídica y proporcionalidad, y la protección del ejercicio clínico conforme a la *lex artis*.

En Madrid, a 18 de febrero de 2026.

Fdo.

Presidenta

Asociación de Veterinarios Especialistas Diplomados de España (AVEDE)