



Asociación de Veterinarios

Especialistas en Equidos de España

Publicado el proyecto de Real Decreto por el que se modifica el RD 666/2023, de 18 de Julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos veterinarios, la **ASOCIACIÓN DE VETERINARIOS ESPECIALISTAS EN ÉQUIDOS (AVEE)** por la presente manifiesta sus **ALEGACIONES** a determinados artículos del mismo.

En base a los siguientes **ANTECEDENTES**:

1.- En fecha 1 de mayo del 2022 esta Asociación presentó sus alegaciones al propio Real Decreto 666/2023, alegaciones que en su gran mayoría no fueron atendidas.

2.- El Reglamento UE 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CEE establece en su art. 4 Definiciones, punto 38 «*animales productores de alimentos*»: animales productores de alimentos tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) nº 470/2009;

El Reglamento (CE) 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal y se modifica la Directiva 2001/82/CEE... establece en su art. 2 Definiciones punto “b) «*animales productores de alimentos*»: animales criados, mantenidos, sacrificados o recogidos con el fin de producir alimentos.”

A partir de la Decisión de la Comisión 68/2000 de 22 de diciembre de 1999 por la que se modifica la Decisión 93/623/CEE de la Comisión y se regula la identificación de los équidos de crianza y renta, los propietarios de los équidos de la UE tienen la potestad de cambiar el estatus de los mismos de ser aptos para el consumo humano al de no aptos, todo ello en función de la administración de los diferentes tipos de medicamentos tanto veterinarios como humanos. Esta capacidad se ha “perfeccionado” para proteger la Salud Pública mediante el registro e identificación con medios electrónicos de todos los équidos tanto nacidos en la Unión, como importados permanentemente, de una forma inequívoca y bajo tutela de cada Estado Miembro a través de la aplicación del Reglamento (CE) 504/2008 de la Comisión de 6 de junio del 2008 por la que se aplican las Directivas 90/426/CEE y 90/427/CEE por lo que se refiere a los métodos de identificación de los équidos. Reglamento que fue sucesivamente modificado/derogado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/262 de la Comisión de 17 de febrero de 2015, y este por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión de 10 de junio de 2021.

El Reglamento 504/2008 fue adaptado a la legislación nacional a través del Real Decreto 1515/2009, y el Reglamento 2015/262 por el Real Decreto 676/2016. Sin embargo, el Reglamento 2021/963, que contiene importantes avances para el movimiento de équidos de deporte, no ha sido desarrollado o adaptado plenamente en el ordenamiento interno en los aspectos procedimentales que requieren ejecución nacional.

Es decir, que cada Estado Miembro ha dispuesto una muy importante cantidad de recursos tanto económicos como humanos para discernir y registrar el estatus (de aptitud para el consumo humano, o no) de cada équido ubicado en su territorio.



3.- En el Dictamen del Consejo de Estado, expediente 723/2023 aprobado con fecha 06/07/2023, con Asunto del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios (posteriormente publicado como RD 666/2023) se determina, en su Antecedente Tercero:

“No obstante, es preciso hacer una consideración general en relación con algunas de las alegaciones realizadas. Como se ha puesto de manifiesto, existe una situación particular de los équidos, dado que solo algunos de ellos se dedican en España a la producción de alimentos, aspecto que es determinante en relación con el régimen del medicamento veterinario. Se trata de una cuestión debatida y a la que también se refieren las alegaciones presentadas en el Consejo de Estado que, sin embargo, no está abordada en la memoria de forma suficiente ni tratada específicamente en el proyecto. En los reglamentos europeos, la condición de un animal como productor de alimentos es un aspecto relevante de cara a las reglas aplicables en este ámbito; además, el sistema español en la actualidad contiene reglas específicas para los équidos en función de esta circunstancia. Considera, por ello, el Consejo de Estado que procede abordar con mayor detalle esta cuestión, dejando constancia de ello en la memoria y considerando la conveniencia de incluir una disposición que habilite para que en el futuro -con el fin de no demorar la aprobación de la norma- se apruebe una regulación específica para estos animales en relación con los medicamentos veterinarios.”

4.- El propio Real Decreto 666/2023 de 18 de julio, establece en el cuarto párrafo de los Antecedentes que: *“Las condiciones del uso de los medicamentos veterinarios para équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano, cuando así venga indicado en el documento de identificación permanente y único, podrán ser contempladas en futuras normativas nacionales atendiendo a los posibles desarrollos del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en atención a sus especiales características.”*.

En su art. 2 Definiciones mantiene (como no puede ser de otra forma) las definiciones establecidas en el art. 4 del Reglamento 2019/6, en la forma ya detallada al inicio del escrito.

Por otro lado, incluye la definición “g) *Animales de producción*: los animales pertenecientes a aquellas especies incluidas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones ganaderas.”, definición hecha a nivel de legislación sobre ordenación de explotaciones y NO sobre el uso del medicamento.

Sin embargo, el MAPA ha decidido definir a todos los équidos (tanto los aptos para consumo humano como los no aptos) como animales de producción y bajo ningún concepto ha permitido definir a los équidos registrados como no aptos para consumo humano como “animales no productores de alimentos” como son los animales de compañía (perros, gatos y hurones, invertebrados –excepto abejas, ciertos moluscos y crustáceos-, acuáticos ornamentales, anfibios, reptiles, ciertas aves, roedores y conejos no destinados a consumo).

Y esto es extremadamente importante para los clínicos de équidos porque el RD 666/2023 permite una serie de excepciones en el uso de medicamentos para los animales de compañía



que facilitan el día a día del clínico, tanto en la forma “prescribir” basado en los registros de historiales, como el propio registro de medicaciones.

AVEE ha alegado en repetidas ocasiones este hecho, y nunca ha sido contactado para conocer el alcance de nuestras pretensiones y el MAPA nunca ha favorecido soluciones que reconozcan la complejidad del sector equino (véase el procedimiento de cambio de aptitud a no apto para consumo humano que ya establecía el Reglamento 504/2008...).

5.- Interesa recordar la Nota del Director General de Sanidad de la Producción Agraria el 15 de febrero de 2019 donde obligaba a notificar a Presvet todas las prescripciones realizadas en équidos, tanto aptos como no aptos, a pesar de la contradicción evidente en que incurría con lo dispuesto en el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican ciertos reales decretos en ganadería.

6.- No podemos dejar pasar la oportunidad de mostrar nuestra preocupación por la interpretación que a principios de pasado año emitió la Dirección General sobre la prohibición de utilizar medicamentos veterinarios registrados y comercializados para “équidos no aptos para consumo humano” que contenían exclusivamente sustancias farmacológicamente activas incluidas en el Anexo I del Reglamento 37/2010 (por lo tanto, con LMR o sin necesidad de disponer de LMRs) en équidos aptos para consumo humano: no parece justificable que un pueda tomarse un filete de ternera tratada con este medicamento (pues los laboratorios farmacológicos obviamente los registran para cuantas más especies puedan) y no pueda tomarse un filete de potro tratado con el mismo medicamento, observando una prescripción excepcional y un tiempo de espera acorde a ley.

7.- En la misma interpretación obligan cuando se prescribe a animales objeto de tratamiento en Competiciones, a utilizar en lugar del código REGA donde se realiza el tratamiento, el de la explotación de origen. Hay que entender que en competiciones los veterinarios no conocen el REGA de origen, sino exclusivamente el de donde se encuentran.

8.- Sorprende y preocupa la diferente aplicación del art. 106 punto 1 del Reglamento UE 2019/6 del uso del medicamento veterinario, en lo que se refiere a la prescripción “off label”, por los diferentes Estados Miembros: “*Veterinary medicinal products shall be used in accordance with the terms of the marketing authorisation*”. La Autoridad Competente de las diferentes CCAA no está comprendiendo la idiosincrasia del équido registrado como no apto para consumo humano, y la aplicación estricta del este artículo por su parte está generando muchos problemas.

9.- En definitiva, consideramos que la aplicación de la legislación sobre el uso del medicamento en el contexto actual es en primer lugar perjudicial para el propio équido, crea un sentimiento de exceso de regulación, falta de confianza en la capacidad profesional e inseguridad jurídica en los clínicos de équidos del Reino de España, y no está generando más seguridad alimentaria que la que con estas medidas han pretendido.

10. En un documento aprobado en el presente año 2026 por la FVE (Federación Veterinaria Europea) confirma las dificultades con las que trabajan los veterinarios cada día ya que la normativa actual rígida y poco flexible exige que los medicamentos veterinarios se usen exactamente como indica su ficha técnica (RCP). Sin embargo, en la práctica clínica, los veterinarios a veces necesitan ajustar dosis, duración o vía para tratar correctamente al animal basándose en la evidencia científica, experiencia clínica y el bienestar del paciente. En la actualidad, muchas fichas técnicas están desactualizadas o no reflejan la realidad clínica actual y la idiosincrasia de cada paciente condiciona un tratamiento personalizado en función de patología y estado clínico del animal. Por todo ello, y según el documento FinFVE/2026/pp/001 la Federación de Veterinarios de Europa solicita permitir legalmente esta flexibilidad cuando esté científicamente justificada.

Pasamos a presentar nuestras alegaciones al articulado: (se reproduce el texto original de ellos artículos alegados, se incluye en azul el nuevo texto incluido y en rojo tachado el texto original que proponemos eliminar):

PRIMERA. Propuesta de redacción para la letra j) del apartado 2 del artículo 2:

*“Cesión de medicamentos: la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación o, en el caso de animales de compañía o **équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano**, a fin de completar el tratamiento, en los términos previstos por el artículo 37.8”*

Justificación: La ampliación propuesta es coherente con el propio Real Decreto 666/2023, cuyo preámbulo ya prevé un tratamiento específico para los équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano en el documento de identificación permanente, atendiendo a sus “especiales características” y a posibles desarrollos futuros. En términos de técnica normativa, conviene emplear de forma uniforme la misma fórmula ya usada por el propio real decreto (“declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano”), evitando expresiones alternativas (“no aptos”) que pueden inducir inseguridad interpretativa o problemas de encaje con el régimen de identificación y trazabilidad. La propuesta no pretende “asimilar” el équido a animal de compañía, sino que reconoce una diferencia objetiva ligada a su destino alimentario efectivo, con efectos directos sobre la gestión de riesgos de residuos y sobre la proporcionalidad de ciertas obligaciones de dispensación y suministro.

SEGUNDA. Propuesta de redacción para el apartado 4 del artículo 32:

*“4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. No obstante, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización, y que así lo justifiquen en un paciente **concreto, incluyendo aquellos supuestos en los que el uso del medicamento***



veterinario según su resumen de características se estime no apropiado o sea ineficaz, siempre sobre la base del juicio clínico del profesional veterinario y atendiendo a la necesidad de garantizar el bienestar físico y psicológico del animal, este podrá ajustar, bajo su responsabilidad y según su criterio facultativo, 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, 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 conducta sancionable la actuación del veterinario que, en cumplimiento de 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.”

Justificación: El proyecto introduce una habilitación relevante de ajuste del tratamiento por juicio clínico ante circunstancias no previstas, que debe traducirse en seguridad jurídica real y previsible para el veterinario prescriptor. La alegación pretende evitar que el ajuste clínico, cuando esté razonado y documentado en historia clínica/receta y dirigido a bienestar y eficacia, pueda convertirse automáticamente en reproche sancionador por el solo hecho de apartarse del RCP o ficha técnica, especialmente en contextos en los que coexisten la regla general de uso conforme a autorización y los regímenes europeos de uso excepcional (“cascada”) y restricciones de antimicrobianos. Desde la óptica de principios, se trata de asegurar proporcionalidad y previsibilidad: que el criterio clínico no quede “vacío” por interpretaciones administrativas cambiantes y que el tipo infractor no se construya indirectamente por guías o notas, sino por norma con rango y procedimiento debido (seguridad jurídica). Esto conecta con la finalidad declarada del marco europeo, que busca un elevado nivel de protección de salud pública y sanidad/bienestar animal, finalidad que el propio RD 666/2023 incorpora en su preámbulo. Esta alegación se alinea con la posición reciente de la Federación de Veterinarios de Europa (FVE), que ha señalado la necesidad de garantizar flexibilidad clínica en la adaptación de dosis, duración y vías de administración cuando esté clínicamente justificado y debidamente documentado, evitando situar al veterinario en una posición de inseguridad jurídica estructural.

TERCERA: Se propone eliminar completamente el nuevo apartado que se quiere incluir en el artículo 33, 2, b):



~~“6. Serán aplicables, a los efectos de este artículo, 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.”~~

Justificación: Consideramos que los Protocolos aprobados en el seno del PRAN son excelentes documentos, de carácter consultivo, instructivos, docentes, pero en ningún caso deben tener la condición de norma. Estos protocolos han de considerarse como recomendaciones y no como imposiciones. Además, ligarlo ala DA 3ª, incluye riesgo de remisión dinámica, inseguridad jurídica por documentos modificables fuera del BOE y posible afectación indirecta al principio de tipicidad.

CUARTA. Propuesta de redacción para el apartado 8 del artículo 37:

“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 o équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano, 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 producción, incluidos los équidos destinados al sacrificio para consumo humano, cuando la cesión tenga por objeto asegurar la continuidad del tratamiento iniciado y concurra dificultad específica de acceso (incluyendo supuestos de urgencia, ausencia de centros dispensadores disponibles, distancia geográfica u otras circunstancias logísticas que, de no poder cederse las unidades imprescindibles, obliguen a la adquisición de envases sobredimensionados generando sobrantes y riesgos de almacenamiento o uso inadecuado), podrán cederse las unidades imprescindibles para dicho fin, con entrega de la información necesaria para el uso seguro, a fin de minimizar sobrantes y prevenir almacenamiento, automedicación y desvío de excedentes. En animales de compañía o équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano, en los casos que la cesión sea para completar el tratamiento, se deberán ceder sólo las unidades necesarias de medicamentos autorizados para la dispensación fraccionada, junto con el material informativo correspondiente, o el formato original, siempre que este se corresponda con el número de unidades necesarias para el tratamiento prescrito”

Justificación: En animales de producción, incluidos los équidos destinados a consumo humano, la continuidad terapéutica puede verse condicionada por factores logísticos reales (disponibilidad, distancia, horarios, desplazamientos) y, con frecuencia, por la ausencia de formatos comerciales adaptados que obligan a adquirir envases sobredimensionados. En estos escenarios, la falta de una previsión clara puede generar, en la práctica, dos efectos no deseables: interrupción del tratamiento o incremento de sobrantes, con el consiguiente riesgo de almacenamiento prolongado, reutilización no controlada o desvío de excedentes. Por ello, la posibilidad de ceder las unidades imprescindibles vinculadas a una prescripción concreta, con entrega de la información necesaria para un uso seguro, constituye una medida proporcionada

que mejora la seguridad jurídica, favorece el uso racional del medicamento y reduce sobrantes, sin afectar a la prohibición absoluta de cesión de medicamentos autorizados para administración exclusiva por el veterinario ni alterar el régimen general de control.

La alegación mantiene la estructura del artículo 37.8 y no extiende el supuesto de “completar el tratamiento” a los animales de producción. Sin embargo, incorpora una precisión expresa para garantizar que el supuesto general de “continuidad del tratamiento” sea aplicable de forma efectiva y proporcionada también en el ámbito de la producción, cuando concurra una dificultad específica de acceso a la medicación.

QUINTA. Propuesta de redacción para el apartado 1 del artículo 39:

“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 y équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano, donde se realiza la prescripción, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, mensual, sea la prescripción ordinaria o excepcional.”

Justificación: La modificación debe evitar un escenario de desigualdad material: que conductas equivalentes (mismo hecho prescriptivo y misma obligación de comunicación) tengan consecuencias distintas por divergencias operativas o de implementación territorial, cuando el marco sancionador de referencia es estatal (Ley 8/2003, de sanidad animal). La alegación se justifica como criterio de seguridad jurídica, homogeneización mínima y reducción de riesgo de sanción por incumplimientos meramente formales (plazos o canales), sin afectación real a salud pública, siempre que la trazabilidad del dato quede garantizada por el sistema.

SEXTA. Se propone eliminar completamente la nueva Disposición adicional, numerada como la tercera.

Justificación: Visto lo que ha ido ocurriendo (véase los considerandos del inicio del documento) con las interpretaciones sucesivas del RD 666/2023, editadas, enmendadas y en poco tiempo eliminadas, sin respetar la *Lex artis ad hoc* del clínico veterinario equino, no se puede aceptar esta nueva imposición.

Por otro lado, consideramos totalmente improcedente, desde un punto de vista jurídico, que las posibles interpretaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se eleven al rango de norma. Los acuerdos interpretativos nunca deberían tener validez jurídica.

Finalmente, vista la ingente cantidad de patologías que pretendemos curar mediante tratamientos medicamentosos (les recordamos que los équidos tienen un valor económico y emotivo para muchos propietarios –afortunadamente al alza- incalculable, que nos requieren la sanación y el mantenimiento de las capacidades deportivas al máximo), nuestro colectivo tiene la obligación de utilizar el conocimiento más actual a fin de lograr los objetivos deseados, todo ello frente a la evidente limitación de medicamentos registrados (que no de sustancias



Asociación de Veterinarios

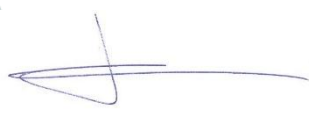
Especialistas en Equinos de España

farmacológicamente activas) y de las indicaciones para las que estos medicamentos han sido registrados y comercializados (que son mínimas si consideramos todas las posibles). Por tanto, ya no solo es cuestión de actualizar las fichas técnicas, sino facilitar la prescripción excepcional conforme dictan los art. 112 y 113 del Reglamento 2019/6.

Desde la puesta en marcha del Real Decreto 109/1995 han pasado 30 años, durante los cuales no se puede decir que haya habido alarma social por su mala aplicación o que se haya puesto en riesgo la Seguridad Alimentaria en el Reino de España, por lo que no consideramos justificada la rigidez y la limitación del Real Decreto 666/2023.

Por todo lo expuesto, proponemos bien la derogación del Real Decreto 666/2023, o bien la modificación del mismo atendiendo a nuestras alegaciones.

Málaga, a 18 de febrero de 2026.



Fdo: Carla Aguirre Pascasio

Presidenta de AVEE

Fdo: Francisco J. Vázquez Bringas

Presidente Electo

Fdo: Miguel C. Llorca

Presidente Saliente