



JUAN ANTONIO VICENTE BÁEZ (1 de 1)
Presidente
Fecha Firma: 18/02/2026
HASH: 563a62a2dc484b76c80036a8dd3f43

**ALEGACIONES DEL ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE
VETERINARIOS DE CÁCERES AL PROYECTO DE
REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL
DECRETO 666/2023, DE 18 DE JULIO**
TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

I. DATOS DEL COMPARECIENTE

EL ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE VETERINARIOS DE CÁCERES en adelante ICOV de Cáceres con C.I.F. Q1071001J, con domicilio a efectos de notificaciones en Calle Diego María Crehuet 6 CP 10002 de Cáceres, debidamente representada por D. Juan Antonio Vicente Báez, en su condición de Presidente, comparece en el trámite de audiencia e información pública del proyecto de Real Decreto citado y, como mejor proceda, **EXPONE:**

II. OBJETO DE LAS ALEGACIONES

Que, dentro del plazo conferido, el ICOV de Cáceres formula las presentes alegaciones al proyecto de modificación del [Real Decreto 666/2023](#), con el propósito de reforzar la seguridad jurídica de la prescripción veterinaria, garantizar la protección del bienestar animal, la salud pública y asegurar que los instrumentos técnicos (protocolos, guías o criterios) no se transformen en restricciones automáticas del acto clínico ni en fuentes indirectas de responsabilidad sancionadora.

Las alegaciones se centran, de forma principal, en la nueva Disposición adicional tercera (Interpretación) y en la remisión del artículo 33 a Protocolos del PRAN y a «criterios adoptados» conforme a dicha



disposición, por su impacto potencial sobre la práctica clínica, el régimen sancionador y la coherencia con el Derecho de la Unión.

III. CONSIDERACIONES GENERALES

El ICOV de Cáceres comparte el objetivo público de lucha frente a las resistencias antimicrobianas y el uso prudente de antimicrobianos en clínica veterinaria, en línea con el [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) y con las políticas europeas de salud pública. También con el uso en animales, en condiciones de seguridad y eficacia, de medicamentos de uso veterinario o de uso humano, aunque no sean antimicrobianos, incluso los más inocuos, también objeto de este [Real Decreto 666/2023](#).

Ese objetivo debe articularse mediante preceptos claros, predecibles y proporcionados, evitando introducir mecanismos de «interpretación vinculante» por vía administrativa que desplacen el juicio clínico, generen inseguridad jurídica y permitan sancionar con apoyo en documentos técnicos carentes de rango reglamentario.

La práctica clínica veterinaria se desarrolla en un entorno de sanidad animal, salud pública, bienestar animal y realidad productiva que exige decisiones rápidas y motivadas, con trazabilidad y registro. La regulación debe facilitar ese equilibrio, no dificultarlo mediante automatismos o cargas administrativas sin valor añadido ni con incertidumbre constante e inseguridad jurídica.

Desde su publicación, el [Real Decreto 666/2023](#) ha tenido que ser modificado, interpretado, aclarado y reinterpretado en numerosas ocasiones:

A) Modificaciones:

-Antes de su publicación se hicieron previsiones sancionadoras para cuando se publicase. El 23 de diciembre de 2022, en la [Ley 30/2022, por la que se regula el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas](#), en su disposición final tercera, se modificó [Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal](#), creando las infracciones por



incumplimientos relacionados con la notificación de las prescripciones de medicamentos vinculándolas a sanciones extraordinariamente desproporcionadas como se advirtió años más tarde.

-El 1 de abril de 2025: [Ley 1/2025, de prevención de las pérdidas y el desperdicio alimentario](#). Su disposición final quinta introduce una nueva modificación en la referida [Ley 8/2003](#), corrigiendo sustancialmente la clasificación de las infracciones por incumplimientos relacionados con la notificación de las prescripciones de medicamentos lo que solucionó en parte la falta de proporcionalidad de las sanciones. Infracciones que se sancionaban automáticamente con 60.001 €- 1.200.00 € pasan a sancionarse, con 600€- 3000€ o apercibimiento y solo si no se justifican. La anterior redacción ponía en riesgo la viabilidad del ejercicio clínico en sí mismo, que el [RD 666/2023](#) no tuvo en cuenta.

-El 28 de julio de 2025: [Ley 7/2025, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública](#). A través de su disposición final tercera, esta norma modifica el [RD 666/2023](#) en el apartado 8 del artículo 37, así como el epígrafe 2, apartado b) del anexo I, porque la anterior redacción creaba graves problemas en la clínica que el [RD 666/2023](#) no tuvo en cuenta.

-El 2 de septiembre de 2025: [Real Decreto 767/2025, por el que se modifican el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución](#). Esta norma modifica tanto el [Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente](#), como el propio [RD 666/2023](#), y se crea el Anexo VI, referente a los medicamentos de administración exclusiva por el veterinario que pueden ser dispensados al público, porque la anterior redacción creaba graves problemas en la clínica que el articulado del [RD 666/2023](#) no tuvo en cuenta.

B) Notas informativas, aclaratorias, interpretativas y FAQs:

Además de lo anterior, el [RD 666/2023](#) ha venido siendo objeto, directa o indirectamente, de numerosas notas por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:



-Nota informativa sobre la aplicación de los artículos 112 a 114 del Reglamento 2019/6 (abril 2024).

-Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios (octubre 2024).

-Nota aclaratoria sobre la aplicación de medicamentos veterinarios en animales de compañía no identificados conforme al RD 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, disposición y uso de medicamentos veterinarios (enero 2025).

-Nota aclaratoria sobre la aplicación de medicamentos veterinarios en animales de compañía no identificados conforme al RD 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, disposición y uso de medicamentos veterinarios. (marzo 2025).

En ambas notas aclaratorias se tuvo que aclarar que en ciertos incumplimientos que el [RD 666/2023](#) considera infracciones sancionables no existe antijuricidad en el tipo sancionador al concurrir en esos incumplimientos bienes jurídicos superiores como son la salud y el bienestar animal y la salud pública al tener en cuenta que el [Código Deontológico](#) impone al profesional veterinario el deber de la protección de la salud y del bienestar animal, así como la lucha contra el maltrato animal (artículo 8.1), y que su incumplimiento puede ser susceptible de sanciones deontológicas de carácter grave o muy grave para el profesional colegiado.

Antes de estas aclaraciones, el veterinario que cumplía con su [Código Deontológico](#) podía, paradójicamente, estar cometiendo infracciones al [RD 666/2023](#) y ser sancionado, algo que el [RD 666/2023](#) no tuvo en cuenta.

-Nota sobre la prescripción ordinaria de medicamentos veterinarios de acuerdo con la información del resumen de características del medicamento (mayo 2025).

-Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios (mayo 2025).



-Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios (septiembre 2025).

-Preguntas y respuestas más frecuentes sobre la distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios (octubre 2025).

Estas últimas, aparentemente corregidas en la propuesta de borrador.

En todo caso, el [RD 666/2023](#), en su Disposición final cuarta (facultad de modificación) establece que se faculta a las personas titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del de Sanidad para modificar de forma conjunta el contenido técnico de este real decreto y sus anexos, **con el fin de proceder a su adaptación a la normativa de la Unión Europea**. De modo que las modificaciones que no sean para adaptación a la normativa europea no tienen cabida en esta habilitación.

IV. ALEGACIONES

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

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

Esa configuración presenta varios problemas principales:

a) **Reserva de rango y jerarquía del ordenamiento jurídico.** Los actos interpretativos, circulares, instrucciones, preguntas frecuentes y



protocolos técnicos carecen de aptitud para innovar el ordenamiento o imponer deberes generales a terceros. Su utilidad como herramienta interna no permite convertirlos en fuente de obligaciones adicionales a las previstas en el texto reglamentario ni en parámetro de licitud de la actuación profesional.

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

En este contexto, debe recordarse que la interpretación de normas de la Unión exige atender no solo a su tenor literal, sino también a su contexto, finalidad y economía general, y, cuando existan divergencias, a la coherencia entre versiones lingüísticas. Un mecanismo reglamentario interno que atribuya efectos vinculantes generales a documentos interpretativos variables desplaza ese marco y genera un estándar móvil incompatible con la previsibilidad exigible a los destinatarios.

Por ello, las notas, FAQs, protocolos o criterios técnicos pueden orientar la actuación administrativa, pero no pueden operar como condición autónoma de licitud ni como fuente indirecta de obligaciones generales o de tipicidad sancionadora, salvo que se incorporen con rango normativo y con las garantías procedimentales correspondientes.

c) Legalidad sancionadora, tipicidad y culpabilidad. La potestad sancionadora requiere que las obligaciones y prohibiciones estén predeterminadas con suficiente precisión en el propio texto aplicable. Si los «actos interpretativos» y «protocolos» se convierten en referencia para apreciar incumplimientos, se abre la puerta a sancionar conductas por apartarse de documentos técnicos que no describen tipos infractores ni han sido aprobados como disposición general.

Además, la expresión «intérpretes auténticos» resulta conceptualmente impropia en el ámbito administrativo general, puesto que la interpretación definitiva del Derecho corresponde a los órganos



jurisdiccionales, sin perjuicio de la función administrativa de aplicación en cada caso.

d) **Exceso de la habilitación de modificación del RD 666/2023:** Esta modificación que consiste en atribuir la condición de "interpretes auténticos" a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y otorgar a sus actos interpretativos "efectos vinculantes" no es ninguna adaptación a la normativa de la UE, que es para lo único que se habilita en la Disposición Final Cuarta del [RD 666/2023](#).

e) **Ausencia de estudio de impacto económico en estos actos interpretativos:** los actos interpretativos ya están teniendo impacto económico no evaluado ni previsto cuando en notas interpretativas del [RD 666/2023](#) y 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/CE](#) en sus artículos 112 a 114 de "uso de medicamentos al margen de los términos de autorización de comercialización" se obliga a usar un medicamento distinto del que el juicio clínico y la bibliografía científica internacional indican. La alternativa que deja, por el orden de prelación imperativo del [Reglamento 2019/6](#) es buscar y adquirir ese otro medicamento en otro Estado miembro en lugar de utilizar el nacional, con el ajuste clínico. Esto tiene un importante impacto económico para el ciudadano.

Por lo anterior, el ICOV de Cáceres solicita la supresión íntegra de la Disposición adicional tercera del proyecto, así como la eliminación de cualquier remisión a «criterios adoptados» en virtud de la misma, por cuanto la atribución del carácter de 'intérprete auténtico' y la concesión de 'efectos vinculantes' a meros actos interpretativos de la AEMPS o la Dirección General, supone una quiebra del principio de jerarquía normativa y de seguridad jurídica. Dichos órganos carecen de potestad legislativa para fijar el sentido único de un Real Decreto, función que corresponde al legislador o, en su caso, a los Tribunales de Justicia. Asimismo, se elude el procedimiento administrativo de elaboración de disposiciones de carácter general, pretendiendo dotar de fuerza



normativa a instrumentos (actos interpretativos) que no han sido sometidos a los controles de legalidad y participación ciudadana exigidos por la Ley.

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

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

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

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

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

TERCERA. Clarificación del alcance del artículo 32.4 proyectado, coherencia con la prescripción excepcional y contraste con la Nota informativa de 19 de mayo de 2025.

El proyecto añade al artículo 32.4 una previsión relevante: cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en la autorización, y lo justifiquen en un paciente, siempre sobre la base del juicio clínico del



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

Debe subrayarse, además, que el propio régimen europeo de prescripción excepcional parte de la posibilidad de utilizar medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas cuando ello sea clínicamente necesario. Si se admite como opción tratar excepcionalmente incluso con un medicamento autorizado para la misma especie y la misma indicación, ello solo resulta operativo si el veterinario puede ajustar, cuando proceda y con motivación, parámetros como posología, pauta, vía o duración, pues de lo contrario no existiría un uso 'al margen' real. Este entendimiento se ve reforzado por el derecho comparado y por la experiencia previa en España: en otros Estados miembros se ha incorporado expresamente el criterio de medicamento 'apropiado' para la especie y la indicación, y, en el marco nacional anterior, la práctica de la prescripción excepcional asumía la necesidad de fijar tiempos de espera y trazabilidad cuando se ajustaban condiciones de uso. La reforma proyectada del artículo 32.4 debe consolidar esa realidad clínica con seguridad jurídica, y no quedar neutralizada por criterios interpretativos sobrevenidos.

Este Colegio valora positivamente esta incorporación, pero considera imprescindible reforzar su operatividad real mediante una redacción más precisa, para evitar que documentos técnicos o criterios interpretativos posteriores vacíen de contenido la habilitación del juicio clínico reconocida en el propio texto.

En particular, resulta necesario armonizar el artículo 32.4 proyectado con el criterio expresado por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal en su [Nota informativa sobre la aplicación de los artículos 112 a 114 del Reglamento \(UE\) 2019/6 \(19 de mayo de 2025\)](#). En dicha Nota, respecto de determinados supuestos, se afirma que el veterinario «no podrá modificar las condiciones establecidas en el resumen de características, sino que al realizar la prescripción excepcional deberá utilizar otro medicamento distinto».



Si el proyecto reconoce expresamente la posibilidad de ajustar el tratamiento respecto del resumen de características cuando existan circunstancias clínicas no previstas, mantener o volver a crear un criterio administrativo que imponga siempre «otro medicamento distinto» produciría una incoherencia interna que, en la práctica, neutralizaría la mejora perseguida por el propio proyecto. Igualmente, si un nuevo criterio limita de cualquier otra forma lo proyectado en el art. 32.4 como por ejemplo si puntualizara "siempre y cuando no se trate de cambiar la vía de administración, la dosis, o la duración".

Por ello, este Colegio propone, introducir en el texto una cláusula de salvaguarda con tres ideas:

a) Delimitación de ámbito. El ajuste clínico contemplado en el artículo 32.4 debe entenderse como una habilitación expresa del propio Real Decreto en supuestos individualizados, con base en los artículos 112 a 114 del [Reglamento 2019/6](#) sobre "uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización", previstos expresamente para cuando no puede ni debe regir el art 106.1, el cual obliga a no apartarse de la ficha técnica, mientras estos artículos del 112 a 114 permiten hacerlo sin más limitaciones que el orden de prelación que establecen. Resulta innecesario trasponer el [Reglamento](#) para entender que se pueden realizar los ajustes clínicos, es decir sin seguir la ficha técnica, a la vista del inicio de estos artículos en los textos originales en lenguas de otros estados miembros: Par dérogation à l'article 106, paragraphe 1, By way of derogation from Article 106(1), In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, Em derrogação ao disposto no artigo 106. o , n.o 1, aunque en España se tradujo por "No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1," no quedando tan claro como en el resto de Estados que el 106.1 no es aplicable cuando se usan los medicamentos al margen de los términos de autorización de comercialización (ficha técnica).

b) Exigencia de motivación y registro. El ajuste deberá estar motivado y documentado en la historia clínica o registro sanitario correspondiente, con especial atención a la evaluación beneficio-riesgo, a la minimización de acontecimientos adversos y a la trazabilidad.



c) **No reproche automático.** El ejercicio motivado y documentado del artículo 32.4 no debe generar, por sí mismo, responsabilidad sancionadora, ni puede ser restringido por actos interpretativos o guías técnicas que no tengan rango reglamentario.

d) **Interpretación Finalista:** Toda nota interpretativa sobre prescripción de medicamento veterinario de cualquier norma que remita al Reglamento 2019/6 se ha de hacer en base a la **finalidad de la norma**. Los art. 112 a 114 eximen de cumplir el art 106.1 cuando el motivo es para **evitar causar un sufrimiento inaceptable**, es decir, el bienestar animal, qué para el TJUE, *"constituye un objetivo legítimo de interés general que debe ser ponderado en la aplicación e interpretación del Derecho de la Unión."* *"Según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición de derecho comunitario, debe tenerse en cuenta no solo su tenor literal sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma. Además, en lo que se refiere a las eventuales divergencias lingüísticas, el Tribunal de Justicia ya ha declarado, por una parte, que la exigencia de una interpretación uniforme del Derecho comunitario impide considerar un texto determinado de forma aislada, y obliga, en caso de duda, a interpretarlo y aplicarlo a la luz de las versiones existentes en las otras lenguas y, por otra parte, que las diversas versiones lingüísticas de un texto comunitario deben interpretarse de manera uniforme y, por consiguiente, en caso de divergencia entre dichas versiones, la disposición de que se trate debe interpretarse en función de la estructura general y de la finalidad de la normativa en que se integra."*

Una interpretación que limite la medicación por pretender mantener la aplicación del art 106.1 también cuando se está en prescripción excepcional, obviando el bienestar animal, es errónea.

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

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



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

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

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

El proyecto ajusta determinados campos de los Anexos III y IV, incluyendo referencias al tipo de dispensación y a datos de contacto del titular o responsable de los animales, así como precisiones sobre régimen posológico y cantidades estimadas en determinados supuestos.

Este Colegio considera adecuado mejorar la trazabilidad, pero solicita que cualquier ampliación de campos obligatorios se someta a un criterio de necesidad y proporcionalidad, evitando imponer obligaciones que no aporten valor sanitario adicional o que sean de difícil cumplimiento en la práctica diaria.

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

De otro lado, procedería acometer una reforma del sistema de funcionamiento de la plataforma de notificación obligatoria, pues la experiencia desde la entrada en vigor del RD 666/2023 nos ha indicado una verdadera necesidad al respecto, sobre todo en materia de uso intuitivo, transparencia y facilidad de manejo.



SEXTA. Otros ajustes del proyecto con impacto en explotaciones de producción: claridad y aplicación práctica.

El ICOV de Cáceres solicita que, en los preceptos relativos a tenencia de sobrantes y a cesión de medicamentos para asegurar continuidad del tratamiento, se incorpore una redacción que aporte claridad operativa (conceptos, condiciones y trazabilidad), evitando interpretaciones dispares en inspección y control.

V. SOLICITUD

Por todo lo expuesto, el ICOV de Cáceres **SOLICITA:**

- 1.º) Que se tenga por presentado este escrito de alegaciones en tiempo y forma.
- 1.- Se suprima íntegramente la Disposición adicional tercera (Interpretación) del proyecto.
- 2.- Se elimine del artículo 33.6 la referencia a «criterios adoptados» conforme a dicha disposición, y que la referencia a Protocolos del PRAN se configure como guía técnica orientativa, con posibilidad de apartamiento motivado y sin efectos prohibitivos automáticos.
- 3.- Se clarifique el alcance del artículo 32.4, reforzando su eficacia práctica y garantizando su coherencia con el bienestar animal, así como la adecuación de los criterios técnicos existentes (incluida la [Nota informativa de 19 de mayo de 2025](#)) a la redacción final.
- 4.- Se introduzca una previsión de urgencia en el artículo 34.3 para permitir comunicación simultánea o posterior cuando el bienestar animal lo exija, manteniendo trazabilidad y control a posteriori.
- 5.- Se precise el artículo 32.7 para asegurar una aplicación proporcionada de la comunicación de falta de eficacia a farmacovigilancia.
- 6.- Se mantenga un enfoque de necesidad y proporcionalidad en los campos obligatorios de los Anexos III y IV, asegurando coherencia técnica y evitando cargas innecesarias.



En Cáceres, a 18 de febrero de 2026.

Fdo.: Juan Antonio Vicente Báez

Presidente ICOV de Cáceres

ANEXO I. PROPUESTA DE REDACCIÓN ALTERNATIVA

1) Disposición adicional tercera (Interpretación).

Se propone su supresión íntegra.

2) Artículo 33. Nuevo apartado 6.

Redacción alternativa propuesta: «6. Los Protocolos de tratamiento aprobados en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) tendrán el carácter de guías técnicas de apoyo. Su aplicación no tendrá efectos prohibitivos automáticos ni podrá sustituir el juicio clínico del veterinario en el caso concreto. El veterinario podrá apartarse motivadamente de tales guías cuando exista justificación clínica suficiente, dejando constancia en el registro sanitario correspondiente. En ningún caso el apartamiento motivado y documentado podrá considerarse, por sí mismo, infracción administrativa.»

3) Artículo 32. Apartado 4.

Adición final propuesta al párrafo proyectado: «El ajuste del tratamiento al amparo de este apartado, cuando esté motivado y documentado, no constituirá infracción administrativa. 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.»



ANEXO II. EXTRACTOS RELEVANTES PARA LA COHERENCIA INTERNA

1) Proyecto (artículo 32.4, párrafo añadido).

«No obstante, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización, y que así lo justifiquen en un paciente, siempre sobre la base del juicio clínico del profesional veterinario y atendiendo a la necesidad de garantizar el bienestar físico del animal, este podrá ajustar el tratamiento de un medicamento con respecto a lo indicado en su resumen de características...»

2) Proyecto (Disposición adicional tercera, Interpretación).

«...los actos interpretativos o aclaratorios..., como intérpretes auténticos... tendrán efectos vinculantes... y servirán de criterio interpretativo... Estos actos y acuerdos se publicarán...». ANEMBE solicita su supresión íntegra.

3) [Nota informativa de 19 de mayo de 2025 \(aplicación de artículos 112 a 114 del Reglamento \(UE\) 2019/6\).](#)

«...el veterinario no podrá modificar las condiciones establecidas en el resumen de características, sino que al realizar la prescripción excepcional deberá utilizar otro medicamento distinto...». ANEMBE solicita armonizar criterios técnicos con la redacción final del proyecto.



ANEXO III. FUNDAMENTOS JURÍDICOS DE APOYO

- 1) Seguridad jurídica e interdicción de la arbitrariedad. El artículo 9.3 de la [Constitución](#) garantiza la seguridad jurídica y la interdicción de la arbitrariedad.
- 2) Legalidad sancionadora y tipicidad. La potestad sancionadora exige predeterminación suficiente de las conductas reprochables y de sus consecuencias.
- 3) Límites de instrucciones y actos interpretativos. La doctrina jurisdiccional ha reiterado que las instrucciones y circulares no pueden innovar el ordenamiento ni imponer deberes generales a terceros.
- 4) Proporcionalidad y cargas administrativas. Las medidas deben ser necesarias y proporcionales, evitando cargas que dificulten sin justificación el ejercicio profesional.
- 5) Bienestar animal y Derecho de la Unión. El artículo 13 del [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#) obliga a tener plenamente en cuenta el bienestar de los animales como seres sensibles.
- 6) Interpretación del Derecho de la Unión:

A) La interpretación ha de ser finalista. Sentencias TJUE:

-[Sentencia de 18 de mayo de 2000, KVS International BV, C-301/98](#) [*REFERENCE to the Court under Article 177 of the EC Treaty (now Article 234 EC) by the College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Netherlands) for a preliminary ruling in the proceedings pending before that court between KVS International BV and Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij*] Vid. Ap. 21: *It should be recalled, at the outset, that according to the settled case-law of the Court, in interpreting a provision of Community law it is necessary to consider not only its wording but also the context in which it occurs and the objectives pursued by the rules of which it is part.*

-[Sentencia de 19 de septiembre de 2000, Alemania/Comisión, C-156/98](#) [*APPLICATION for annulment of Commission Decision 98/476/EC of 21 January 1998 on tax concessions under*



Paragraph 52(8) of the German Income Tax Act (the Einkommensteuergesetz)], Vid. Ap. 50: Furthermore, as the Court has held in previous decisions, in interpreting a provision of Community law it is necessary to consider not only its wording but also the context in which it occurs and the objects of the rules of which it forms part.

-Sentencia de 6 de julio de 2006, Comisión/Portugal, C-53/05. Vid. Ap. 20: According to settled case-law, in interpreting a provision of Community law it is necessary to consider not only its wording, but also the context in which it occurs and the objective pursued by the rules of which it is part.

B) La interpretación debe ser a la luz de versiones en otras lenguas. Sentencias TJUE

-Sentencia de 27 de marzo de 1990, Milk Marketing Board of England and Wales / Cricket St Thomas, C-372/88. Vid. Ap. 19: Como ha destacado este Tribunal de Justicia en la sentencia de 5 de diciembre de 1967 (Van der Vecht, 19/67, Rec. 1967, p. 445), la exigencia de una interpretación uniforme de los reglamentos comunitarios impide considerar un texto determinado de forma aislada, y obliga, en caso de duda, a interpretarlo y aplicarlo a la luz de las versiones existentes en las otras lenguas. En la sentencia de 27 de octubre de 1977 (Bouchereau, 30/77, Rec. 1977, p. 1999), el Tribunal de Justicia añadió que las diversas versiones lingüísticas de un texto comunitario deben interpretarse de manera uniforme y, por consiguiente, en caso de divergencia entre dichas versiones, la disposición de que se trata debe interpretarse en función de la estructura general y de la finalidad de la normativa en que se integra.

-Sentencia de 9 de marzo de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Stichting Natuur en Milieu / College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen, C-174/05, Vid. Ap. 20: In this respect, firstly, according to settled case-law, where a provision of Community law is open to several interpretations, preference must be given to that interpretation which ensures that the provision retains its effectiveness (see Case 187/87 Saarland and Others



[1988] ECR 5013, paragraph 19, and Case C-403/99 Italy v Commission [2001] ECR I-6883, paragraph 28) and which does not detract from its validity (see Italy v Commission, paragraph 37). Secondly, the need for a uniform interpretation of Community law makes it impossible for the text of a provision to be considered, in case of doubt, in isolation; on the contrary, it requires that it be interpreted in the light of the versions existing in the other official languages.

