



José Antonio Fernández García¹, M.ª del Camino Ferrero Otero²

¹Doutor en Veterinaria e vogal do Ilustre Colexio Oficial de Veterinarios de Lugo

²Veterinaria e vicepresidenta do Ilustre Colexio Oficial de Veterinarios de Lugo

Análise do RD 666/2023, o cal suscita tanto receo por parte do noso colectivo

Imos analizar algúns artigos do Real Decreto 666/2023, **polo que se regulan a distribución, prescripción, dispensación e uso de medicamentos veterinarios na actividade veterinaria**, que están a crear controversia ou, polo menos, disparidade de opinións entre os profesionais veterinarios:

- **Artigo 5, apartado 2:** “A prescripción, dispensación e o uso de antimicrobianos estarán restrinxidos, en función do risco que supón para a saúde pública en relación coa aparición de resistencias antimicrobianas relacionadas co seu uso en animais e, sen prexuízo das limitacións establecidas na autorización de comercialización destes, conforme ás condicións de prescripción, dispensación e uso que prevén para categoría no anexo I. Estas restricións non se traducen nunha guía de tratamento, polo que se deberá acoller á información recollida na ficha técnica do produto”.
- **Artigo 32, apartado 4:** “Os medicamentos prescribíranse e utilizarán segundo os termos da autorización de comercialización e rexistro”.

É certo que a categorización na prescripción dos antibióticos se fixo coa intención de minimizar a presenza de multiresistencias bacterianas, así como para preservar os antibióticos das categorías A e B para o ser humano debido a que, nun futuro, corremos o risco de non dispor de antibióticos eficaces para combater enfermidades desta etioloxía. Pero, aínda así, temos que remarcar que **moitas fichas técnicas dos medicamentos autorizados non están actualizadas** e, en moitos casos, non

permiten o seu emprego en patoloxías que non veñen indicadas nelas; é máis, mesmo **a dosificación non está adaptada** aos tratamentos que precisan determinadas enfermidades, determinadas situacións patolóxicas, así coma o reto do amplo grupo de especies que tratamos, con pesos que poden oscilar desde apenas uns gramos ata centos de quilogramos. Por iso cómpre unha certa flexibilización no emprego dos antimicrobianos, respectando a categorización establecida no posible, pero sempre **priorizando a experiencia e o criterio clínico do profesional**.

O veterinario, coma profesional sanitario que é, traballa tendo en conta o seu **código ético**, respectando **o seu código deontolóxico de boa praxe**, así como os seus **coñecementos científicos**, o cal lle proporciona a capacidade de aplicar os tratamentos máis adecuados para os seus pacientes coa seguridade xurídica necesaria e sempre dándolles **prioridade aos criterios clínicos, científicos e de benestar animal**.

Os veterinarios posúen a formación necesaria para utilizar os **medicamentos** que hai dispoñibles no mercado **axustándoos e adaptándoos** ás necesidades particulares dos seus pacientes.

Deberíase autorizar a prescripción **off-label use (uso fóra de etiqueta)**. O uso da **prescripción excepcional por baleiro terapéutico** segundo o RD 666/2023 creoulle problemas á profesión veterinaria para o tratamento de enfermidades infecciosas nalgúns animais cando se prescriben antibióticos seguindo **a categorización A, B, C, D**, debido a que non hai suficiente abano de fármacos da categoría D no mercado para evitar o uso dos das categorías C ou B.

► CÓMPRE UNHA CERTA FLEXIBILIZACIÓN NO EMPREGO DOS ANTIMICROBIANOS, RESPECTANDO A CATEGORIZACIÓN ESTABLECIDA NO POSIBLE, PERO SEMPRE PRIORIZANDO A EXPERIENCIA E O CRITERIO CLÍNICO DO PROFESIONAL

Un dos obxectivos deste RD é reducir, no posible, o problema de resistencia aos antibióticos, establecendo novos requisitos tanto na distribución como na prescrición e dispensación. A súa aplicación tivo **diferente impacto nas explotacións gandeiras que nas clínicas de pequenos animais.**

As ganderías arrastran unha infinidade de regulacións no seu uso, co cal esta normativa se adapta mellor ás prácticas existentes, o que facilita a súa implementación. A iso podemos engadir que o tratamento de colectividade fai máis fácil a adaptación, e, ademais, o uso cada vez maior, de plataformas de receita electrónica, fai máis factible a nivel burocrático a notificación electrónica á autoridade competente dos tratamentos. Nas clínicas de pequenos animais sucede o contrario, xa que non tiveron regulacións no uso de antibióticos, tratan casos individuais e non está estendido o uso de sistemas de receita electrónica.

Podemos afirmar que o modelo de receita electrónica está mellor adaptado ás ganderías que ás clínicas de pequenos animais, co cal precisan máis tempo para a súa implantación.

- **Artigo 39:** “Notificación electrónica de prescricións de antimicrobianos por veterinarios: os veterinarios teñen a obriga de comunicarlle os medicamentos que teñan antibióticos á base de datos establecida pola autoridade competente, cunha periodicidade polo menos, quincenal, sexa a prescrición ordinaria ou excepcional. Para iso créase a base de datos de prescricións de medicamentos veterinarios e pensos medicamentosos que inclúan antibióticos, destinados a animais de produción e de compañía, coa denominación de PRESVET, xestionada pola Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación”.

A implantación de PRESVET debería proporcionar unha marxe de tempo prudencial para aqueles sectores da profesión veterinaria, que, polas súas características peculiares –como comentamos anteriormente– así o precisen, ao tempo que fomentar a creación de novas

plataformas de receita electrónica mellor adaptadas aos diferentes sectores e cuxa competitividade abarate os custos.

Réxime sancionador

No **artigo 44 del RD 666/2023** establécese que o incumprimento do disposto neste RD será de aplicación o réxime de infraccións e sancións previsto na **Lei 8/2003 de Sanidade animal** e na **Lei 33/2011 Xeral de Saúde Pública**.

Na **Lei 8/2003** e, máis concretamente, nos **artigos 83, 84 e 85**, cualifícanse as infraccións en leves, graves e moi graves, establecéndose no **artigo 88** as sancións que poden aplicarse polas infraccións anteriores:

- Infraccións leves de 600 a 3.000 euros ou apercibimento
- Infraccións graves de 3.001 a 60.000 euros
- Infraccións moi graves de 60.001 a 1.200.000 euros

Con respecto das implicacións que teñen estas infraccións no ámbito de PRESVET, temos o seguinte na Lei 8/2003 e coas modificacións establecidas segundo o proxecto de lei con data do 13 de xaneiro de 2025 do *Boletín Oficial das Cortes Xerais*:

• Infraccións leves:

Artigo 83, apartado 15: a falta de notificación, sen causa xustificada, de prescricións veterinarias á base de datos PRESVET nos prazos establecidos na normativa, por parte do veterinario prescriptor ou a comunicación de datos erróneos a tales bases de datos por parte do veterinario prescriptor.

• Infraccións graves:

Artigo 84, apartado 28: a segunda ou ulterior infracción leve que supoña reincidencia con outra infracción leve cometida no prazo de 2 anos, contados desde a sanción por resolución firme en vía administrativa da primeira delas.

• Infraccións moi graves:

Artigo 85, apartado 17: a segunda ou ulterior infracción grave que supoña reincidencia con outra infracción grave cometida no prazo de 2 anos, contados desde a sanción por resolución firme en vía administrativa da primeira delas.

► EN TODO O CONCERNENTE ÁS NOTIFICACIÓNS PRESVET, CONSIDERAMOS QUE AS SANCIÓNS DEBERÍAN CIRCUNSCRIBIRSE AO APARTADO DE INFRACCIÓNS LEVES E, NO CASO DE REINCIDENCIAS [...], AS SANCIÓNS PODERÍAN TER UNHA MARXE DE ESCALADA DESDE OS 600 ATA OS 3.000 EUROS

Consideramos en todo o concernente ás **notificacións PRESVET** que as **sancións deberían circunscribirse** ao apartado de **infraccións leves** e, no caso de reincidencias, que na maioría dos casos serían involuntarias e debidas máis a esquecementos ou a erros que a actuacións de mala fe, as sancións poderían ter unha marxe de escalada desde os 600 ata os 3.000 euros, o cal é máis que suficiente como medida disuasoria para corrixir esa situación, sen chegar ao extremo de desequilibrar gravemente unha economía familiar con sancións tan altas aplicadas ás infraccións graves ou moi graves, e máis aínda tendo en conta que, nestes casos, non se pon en grave risco a saúde pública. ■