



O novo Real Decreto para medicamentos veterinarios

Nas seguintes liñas recolleemos os novos preceptos que establece o novo Real Decreto que regula a distribución, prescrición, dispensación e uso de medicamentos veterinarios desde o pasado 21 de xullo, e enumeramos as derogacións e principais novidades que se han de ter en conta para o seu cumprimento.

Gerardo Rivero Cuesta

Xefe de Servizo de Seguridade Alimentaria nas Producións Gandeiras

É o *Boletín Oficial do Estado* (BOE) do 20/07/2023 foi publicado o Real Decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescrición, dispensación e uso de medicamentos veterinarios.

A entrada en vigor do Regulamento (UE) 2019/6, do Parlamento Europeo e do Consello, de 11 de decembro de 2018, sobre medicamentos veterinarios, aínda que é unha norma de directa aplicación nos estados membros, fixo necesario adaptar a normativa nacional ao devandito Regulamento e conveniente complementar aqueles aspectos non regulados por este.

▶ ESTA NORMA TEN COMO PRINCIPAL OBXECTIVO A LOITA CONTRA AS RESISTENCIAS ANTIMICROBIANAS E A REDUCIÓN DA NECESIDADE DE USO DOS MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS

Esta norma está orientada a garantir un uso prudente e responsable dos medicamentos veterinarios a todo o longo da cadea de distribución, prescrición e uso, tendo como principal obxectivo a loita contra as resistencias antimicrobianas e a redución da necesidade de uso dos medicamentos antimicrobianos, en liña coa comunicación da estratexia “Da Granxa á Mesa”.

DERROGACIÓNS

É importante ter en conta que derroga practicamente toda a normativa sectorial pola que nos estabamos rexendo, concretamente o Real Decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, pero tamén a derrogan:

- O Real Decreto 191/2018, do 6 de abril, polo que se establece a transmisión electrónica de datos das prescricións veterinarias de antibióticos destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano, e

modifícanse diversos reais decretos en materia de gandería.

- O Real Decreto 544/2016, do 25 de novembro, polo que se regula a venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria.
- O artigo 8 do Real Decreto 1749/1998, do 31 de xullo, polo que se establecen as medidas de control aplicables a determinadas substancias e os seus residuos nos animais vivos e os seus produtos.

Isto débese a que este Real Decreto 666/2023 tamén regula a venda de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición e a transmisión electrónica á autoridade competente dos datos das receitas de medicamentos veterinarios antibióticos (base de datos PRESVET). Más adiante explico que significa a derogación do artigo 8 do Real Decreto 1749/1998. ▶▶

RAYADO Y PICADO de pasillos de establos

Marcos Villamide:
626 096 129 



Marcos Villamide Construcciones S.L.U | Álvaro, s/n 27248 A Pastoriza (Lugo)

PRINCIPAIS NOVIDADES

Moitas delas xa estaban recollidas no Regulamento (UE) 2019/6; destacaréi as seguintes:

- Os medicamentos antimicrobianos non se utilizarán con fins profilácticos salvo en casos excepcionais, para seren administrados a un animal determinado ou a un número limitado de animais cando o risco de infección ou de enfermidade infecciosa sexa moi elevado e as consecuencias poidan ser graves.
- Os medicamentos antimicrobianos só se utilizarán con fins metafilácticos cando o risco de propagación dunha infección ou dunha enfermidade infecciosa no grupo de animais sexa elevado e non se dispoña de alternativas adecuadas.
- Ambos, os tratamentos antimicrobianos con fins metafilácticos ou profilácticos, só poderán prescribirse durante un tempo limitado que cubra o período de risco.
- O veterinario deberá poder xustificar a prescripción veterinaria de medicamentos antimicrobianos, en particular con fins metafilácticos e profilácticos.
- Toda prescripción veterinaria deberá conter a identificación do animal ou grupo de animais obxecto do tratamento. Hai que lembrar que anteriormente isto só era preciso para as prescripcións excepcionais.
- A cantidade prescrita de medicamentos limitarase á necesaria para o tratamento ou terapia de que se trate.

- As prescripcións veterinarias de medicamentos antimicrobianos terán unha validez de cinco días a partir da súa data de expedición.
- Os medicamentos veterinarios utilizaranse segundo os termos da autorización de comercialización. Por tanto, queda claro que conceptos como *off label*, que trataba de amparar aqueles prescritos en condicións distintas das autorizadas, é dicir, utilizados para un uso non reflectido na súa ficha técnica, non teñen cabida na actual normativa comunitaria e nacional.

ASPECTOS QUE COMPLEMENTA A NORMATIVA COMUNITARIA

Centrándonos xa naqueles aspectos nos que o Real Decreto 666/2023 complementa a normativa comunitaria, resalto os seguintes:

1. Prescripción dun medicamento antimicrobiano con fins metafilácticos

Ao realizar a prescripción, o veterinario establecerá medidas de mellora de hixiene e manexo a implantar polo titular dos animais na súa explotación, co fin de limitar no tempo o uso de antimicrobianos con fins metafilácticos. As devanditas medidas, ou a referencia a estas se están descritas no plan sanitario da explotación gandeira, deben recollese por escrito, gardando unha copia asinada por ambas as partes o prescriptor e outra o propietario dos animais, e deberán ser postas a disposición da autoridade competente, previa ▶▶

▶ O NOVO REAL DECRETO ESTABLECE QUE OS MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS NON SE UTILIZARÁN CON FINS PROFILÁCTICOS SALVO EN CASOS EXCEPCIONAIS



seguro
de

va cu no

de reproducción
y producción

Incluye saneamiento ganadero.
Asegure la calidad de su leche
(células somáticas, aflatoxinas...).

agroseguro 

PARA SUSCRIBIR SU SEGURO, DIRÍJASE A: • CAJA DE SEGUROS REUNIDOS (CASER) • MAPFRE ESPAÑA CÍA. DE SEGUROS Y REASEGUROS • AGROPELAYO SOCIEDAD DE SEGUROS S.A. • SEGUROS GENERALES RURAL • ALLIANZ, COMPAÑÍA DE SEGUROS • PLUS ULTRA SEGUROS • HELVETIA CÍA SUIZA, S.A. • CAJAMAR SEGUROS GENERALES S.A. • MUTUA ARROCERA, MUTUA DE SEGUROS • GENERALI DE ESPAÑA, S.A. SEGUROS • SEGUROS CATALANA OCCIDENTE • MUSSAP, MUTUA DE SEGUROS • FIATC, MUTUA DE SEGUROS Y REASEGUROS • SANTA LUCÍA S.A. CÍA DE SEGUROS • REALE SEGUROS GENERALES • AXA SEGUROS GENERALES • MGS SEGUROS Y REASEGUROS S.A.



solicitude, durante un período mínimo de cinco anos desde a data na que se emite a prescrición.

2. Restricións adicionais de prescrición e uso de antimicrobianos en función da súa categoría

O Real Decreto, no seu Anexo I, establece estas restricións de uso en función da categoría; cabe recalcar que ata agora eran recomendacións e a partir de agora son de obrigado cumprimento.

Neste sentido, en primeiro lugar establece cal é a fonte da categorización, concretamente a categoría considerarase “a incluída no documento *Categorización de antibióticos na Unión Europea EMA/CVMP/CHMP/682198/2017* e as súas versións posteriores”.

En segundo lugar, establece condicións adicionais para a prescrición de antibióticos en función da categoría; debido á importancia deste feito, reproduce a norma:

“a) Categoría A: uso non permitido en animais produtores de alimentos e só aqueles que queden fóra do ámbito de aplicación do Regulamento (UE) 2022/1255 da Comisión de 19 de xullo de 2022 polo que se designan antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados para o tratamento de determinadas infeccións nas persoas, de conformidade co Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello poderanse usar de forma excepcional en animais non produtores de alimentos.

Sen prexuízo de restricións adicionais derivadas doutras normativas, estes antibióticos pódense utilizar exclusivamente de forma excepcional en animais de compañía, de acordo cos requisitos para levar a cabo unha prescrición excepcional e sempre que non se dispoña de antibióticos nunha categoría inferior de risco que puidese ser efectiva.

b) Categoría B: uso restrinxido en todos os animais

Deben ser usados cando non se dispoña de antibióticos nunha categoría inferior de risco que puidese ser efectivo.

Non obstante o anterior, no caso de animais de difícil manexo ou que vivan en zonas de difícil acceso, poderanse utilizar antibióticos deste grupo que faciliten o tratamento aos animais nestas circunstancias.

O seu uso debe basearse na interpretación técnica por parte do veterinario da información achegada pola identificación etiolóxica do axente patóxeno e a súa sensibilidade ao antibiótico ou calquera outra proba diagnóstica equivalente recente.

Se isto non fose posible para instaurar un tratamento de urxencia, a terapia deberase basear en información epidemiolóxica e coñecementos de susceptibilidade no ámbito da orixe dos animais, granxa ou no ámbito local ou rexional, sempre que antes de instaurar o tratamento de urxencia se tome unha mostra biolóxica dos animais afectados, que permita, a posteriori, determinar a través dun diagnóstico etiolóxico e de sensibilidade ao antibiótico, a necesidade de utilizar un antibiótico desta categoría.

c) Categoría C: uso con cautela en todos os animais

Só deben usarse cando non existan antibióticos na categoría D que puidesen ser efectivos. Non obstante o anterior, no caso de animais de difícil manexo ou que vivan en zonas de difícil acceso, poderanse utilizar antibióticos deste grupo que faciliten o tratamento aos animais nestas circunstancias.

d) Categoría D: uso con prudencia en todos os animais

Os antibióticos desta categoría deben usarse como primeira elección.”

3. Comunicación de datos a PRESVET

Establece a obriga da comunicación das prescricións de medicamentos veterinarios, independentemente da vía de administración, que conteñan antibióticos tamén para o tratamento de animais de compañía. Para saber cales son estes animais remítenos ao Anexo I do Regulamento (UE) 2016/429

- Cans (*Canis lupus familiaris*)
- Gatos (*Felis silvestris catus*)
- Furóns (*Mustela putorius furo*)
- Invertebrados (excepto as abellas, os moluscos pertencentes ao *filum Mollusca* e os crustáceos pertencentes ao *subfilum Crustacea*)
- Animais acuáticos ornamentais
- Anfibios
- Réptiles
- Aves: espécimes de especies avia-rias distintos das galiñas, pavos, pintadas, parrulos, gansos, paspallás, pombas, faisáns, perdices e estrucioniformes (Ratitae)

▶ TODAS AS EXPLOTACIÓNS DE ESPECIES DE ANIMAIS DE PRODUCCIÓN MANTERÁN UN REXISTRO, EN FORMATO ELECTRÓNICO OU EN SOPORTE PAPEL, DOS TRATAMENTOS ADMINISTRADOS AOS ANIMAIS COS DATOS PERTINENTES E O N.º DA RECEITA VETERINARIA

► SERÁ O TITULAR DA EXPLOTACIÓN O QUE TEÑA QUE POÑER A DISPOSICIÓN DO VETERINARIO O LIBRO DE VISITAS

1749/1998, do 31 de xullo, polo que se establecen as medidas de control aplicables a determinadas substancias e os seus residuos nos animais vivos e os seus produtos. Este artigo establecía o seguinte: “O veterinario anotará nun rexistro, que deberá obrar en poder do titular da explotación, a data e a natureza dos tratamentos prescritos ou administrados incluíndo doses e duración destes, a identificación dos animais tratados, así como os prazos de espera correspondentes”. A continuación, listaba os datos a consignar no rexistro por parte do gandeiro.

Na actualidade, na que as ferramentas telemáticas facilitan tanto o diagnóstico coma a prescrición, en ocasións o veterinario pode non atopase na explotación, sen que isto signifique que non poida ter un coñecemento extenso e profundo da epidemioloxía dun rabaño; tamén se podían xerar situacións de inseguridade xurídica en tanto a asumir a responsabilidade de que unha gandería non contase co rexistro de tratamentos correctamente cuberto. Por tanto, en diante só hai que aterse ao que establecen este Real Decreto e o Regulamento 2019/6 na mesma liña.

Especifica o Real Decreto que todas as explotacións de especies de animais de produción manterán un rexistro, en formato electrónico ou en soporte papel, dos tratamentos administrados aos animais cos datos pertinentes e o número da receita veterinaria. Recolle expresamente que se a información pertinente se atopa dispoñible na copia das receitas veterinarias, incluídas as procedentes do botiquín, non cumprirá rexistrar esta información por separado, salvo a data da primeira administración do medicamento e o número da receita veterinaria.

5. Libro de visitas veterinarias

Tamén establece un rexistro de visitas veterinarias; así, naquelas especies que non teñan un libro de visitas establecido normativamente, o devandito rexistro incluirá, ademais, un apartado de visitas veterinarias no que o veterinario deberá datar e asinar a visita de forma manuscrita ou calquera outro sistema dixital que garanta a presenza física do veterinario na explotación. Será

o titular da explotación o que terá que poñer a disposición do veterinario o devandito libro.

6. Actividades prohibidas

Para dotar de maior seguridade xurídica tanto aos operadores como ao control oficial, o Real Decreto lista unha serie de actividades prohibidas; pola súa repercusión en veterinarios e gandeiros, destaco as seguintes actividades que quedan prohibidas:

- A tenza ou posesión de medicamentos veterinarios. Naturalmente, salvo que se amparen no establecido por esta norma; por exemplo, un veterinario poderá ter medicamentos só se ten declarado un depósito.
- A prescrición de medicamentos suxeitos a esta esixencia sen que o veterinario prescriptor efectuase un exame clínico ou unha avaliación adecuada, nos termos previstos deste real decreto, do estado de saúde do animal ou grupo de animais.
- A prescrición de medicamentos veterinarios incumprindo as condicións de autorización, salvo que se efectúe seguindo as prerrogativas extraordinarias previstas no presente real decreto.
- A firma dunha receita para xustificar unha dispensación feita previamente.
- A tenza e uso por parte do propietario ou responsable dos animais de medicamentos veterinarios suxeitos a prescrición veterinaria se non están amparados por unha receita, con excepción do sobranse de medicamentos á espera de que o seu uso sexa autorizado a través dunha nova receita de non dispensación. ■

ENTRADA EN VIGOR E APLICACIÓN DO REAL DECRETO

Esta lei entrou en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Boletín Oficial do Estado*, é dicir, o 21 de xullo de 2023.

O disposto no artigo 39.1 para animais de compañía no relativo á comunicación dos datos de prescricións veterinarias para antimicrobianos será de aplicación a partir do 2 de xaneiro de 2025.

- Mamíferos: roedores e coellos destinados á produción de alimentos

4. Rexistro de tratamentos da explotación

Derroga o artigo 8 do Real Decreto