

Informe EmpreVet

de justificación de la habilitación de los veterinarios en ejercicio clínico para la comercialización de los medicamentos veterinarios

Versión: 21 de abril de 2025

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

PRESENTACIÓN DE EMPREVET

Empresas Veterinarias (EmpreVet) es una asociación surgida de la alianza de acción de las siguientes asociaciones empresariales veterinarias:

- **aemave:** Asociación Empresarial Malagueña de Veterinarios.
- **aeVAR:** Asociación Empresarial Veterinaria de Aragón.
- **CEVE Sevilla:** Asociación Empresarial de Veterinarios Clínicos de Sevilla.
- **EVGal:** Empresas Veterinarias de Galicia.

EmpreVet se ha constituido como **Grupo de Interés**, figurando ya inscrita en el Registro de Grupos de Interés de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, con el fin de llevar a cabo actividades de influencia ante las personas titulares de los puestos incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio de alto cargo de la Administración General del Estado, y el resto del personal de la Administración General del Estado y su sector público que participe en la toma de decisiones, en los procesos de elaboración de disposiciones normativas y políticas públicas, así como en la aplicación de las mismas.

Dentro de las actividades que los estatutos de EmpreVet recogen para el cumplimiento de sus fines está la de preparar o encargar la elaboración de documentos relativos a iniciativas públicas y documentos de posición, enmiendas, encuestas y sondeos de opinión, cartas abiertas y otros materiales de comunicación o información, así como encargar y llevar a cabo investigaciones con el propósito de influir.

Además, en cumplimiento de su Reglamento de Régimen Interno, EmpreVet se obliga a:

- a) Actuar de acuerdo a los principios del ordenamiento jurídico de manera transparente, íntegra y honesta.
- b) Informar en cada momento al personal público con el que se relacionen de su nombre y de los intereses, objetivos o fines perseguidos y, en su caso, de la clientela o entidades que representan.
- c) Garantizar la exactitud y veracidad de la información facilitada al personal público, evitando proporcionar información que pueda inducir a error o confusión.
- d) No difundir la información confidencial que pudieran conocer en el ejercicio de su actividad, salvo autorización expresa del personal público que se la hubiera proporcionado.
- e) No plantear ni sugerir al personal público ninguna situación que pueda generar un conflicto de intereses aparente o real.
- f) No influir ni intentar influir en la toma de decisiones públicas de manera ilícita ni recurriendo a una presión abusiva, ni obtener información de manera contraria al ordenamiento jurídico.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

RESUMEN EJECUTIVO

Una vez evaluada la normativa y consultada la jurisprudencia europea y nacional, se concluye que:

- En el Reglamento (UE) 2019/6 los términos **suministro, dispensación, suministro al por menor y venta al por menor** son equivalentes, por lo que su lectura e interpretación debe hacerse teniendo en cuenta esta circunstancia, siendo todos ellos, en su relación con el público, expresión de **actividades económicas**.
- En el Real Decreto 666/2023 **la venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y el suministro, la distribución, la dispensación y la cesión** de medicamentos son variantes diferentes de la venta de medicamentos veterinarios y, por tanto, **actividades económicas**.
- Cuando se hace referencia a una **actividad económica** relacionada indisolublemente con la **actividad profesional** debe entenderse que se hace referencia a la **venta de medicamentos procedentes del botiquín veterinario** al que acceda ese veterinario.
- Las normas sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios son determinadas por el Derecho nacional y solamente pueden imponer condiciones justificadas por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente y siempre que dichas condiciones cumplan el Derecho de la Unión, sean proporcionadas y no sean discriminatorias.
- De acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/6 **las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso humano**. Por tanto, **el marco regulador que aborde las características y especificidades del sector veterinario no puede considerarse un modelo ni basarse en el mercado de los medicamentos de uso humano**.
- El Reglamento (UE) 2019/6 impone que **la cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria** para el tratamiento o terapia de que se trate y que **el suministro de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios debe restringirse a la cantidad necesaria para el tratamiento de los animales a su cuidado**.
- **La incompatibilidad entre el ejercicio clínico veterinario y la comercialización de medicamentos veterinarios**, contenida en el art. 4.1 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, **no ha sido justificada por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente**.
- El Reglamento (UE) 2019/6 establece que **los veterinarios deben garantizar que no se encuentran en una situación de conflicto de intereses cuando prescriben medicamentos**. En particular, **los veterinarios no deben estar influenciados ni directa ni indirectamente por incentivos económicos al prescribir dichos medicamentos**.
- El Reglamento (UE) 2019/6 reconoce a los veterinarios **la legítima actividad de venta al por menor de medicamentos**.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

- **La prohibición a los veterinarios en ejercicio clínico de la venta al por menor de medicamentos veterinarios incumple el Derecho de la Unión, no es proporcionada y es discriminatoria.**
- El Reglamento (UE) 2019/6 recomienda **armonizar las condiciones que rigen el suministro de medicamentos veterinarios en la Unión.**
- **España es el único país de la Unión Europea que prohíbe la venta de medicamentos a los veterinarios en ejercicio clínico.**
- La autoridad española está obligada a aplicar la normativa europea, que asocia a los veterinarios con la venta o la dispensación de medicamentos veterinarios. **Toda reforma de la Ley de Garantías debe adaptarse a las disposiciones de la UE, de modo que cualquier veterinario pueda tener interés económico directo en la comercialización de los medicamentos veterinarios.**
- **El objetivo de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente puede alcanzarse con la misma o mayor eficacia si se permite la comercialización de los medicamentos veterinarios a todos los veterinarios.**
- **El suministro de medicamentos veterinarios procedentes de los botiquines veterinarios restringido a la cantidad necesaria para el tratamiento de los animales al cuidado de los veterinarios permitiría tratamientos más baratos, la eliminación de demoras en la aplicación de los tratamientos, la ausencia de sobrantes de medicamentos que favorezcan la instauración de futuros tratamientos no prescritos por parte de los responsables de los animales y la prevención de efectos desfavorables por la eliminación inadecuada de residuos.**
- En el caso de permitirse a los veterinarios la venta de medicamentos **no se perjudicaría económicamente a los actuales vendedores**, puesto que son precisamente éstos **los que suministrarían los medicamentos a los botiquines veterinarios.**
- **La reforma de la Ley de Garantías debe ir necesariamente acompañada de una reforma del Real Decreto 666/2023, de modo que se permita a todos los titulares de un botiquín veterinario, ya sea un veterinario, una sociedad profesional veterinaria o una empresa veterinaria, la comercialización de los medicamentos que forman parte de dicho botiquín veterinario, con destino al tratamiento de los animales objeto de su actividad clínica veterinaria.**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

BIBLIOGRAFÍA

NORMAS IMPLICADAS

- 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: de aplicación a partir del 28 de enero de 2022, en adelante el Reglamento.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en adelante la Ley de Garantías, en adelante la Ley de Garantías.
- Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en adelante el RD 666/2023.
- Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, en adelante la LGUM.
- Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, en adelante la Ley de libre acceso.
- Real Decreto 472/2021, de 29 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2018/958, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones, en adelante el RD 472/2021.

SENTENCIAS CITADAS

- Sentencia de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, STS 3127/2024, en adelante la sentencia STS 3127/2024.
- Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda), C-174/05, ECLI:EU:C:2006:170, de 9 de marzo de 2006: «Autorización para comercializar productos fitosanitarios - Directiva 91/414/CEE - Artículo 8 - Sustancia activa denominada "aldicarb" - Validez del artículo 2, párrafo primero, número 3, de la Decisión 2003/199/CE», en adelante la sentencia C-174/05.
- Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera), C-53/05, ECLI:EU:C:2006:448, de 6 de julio de 2006, «Incumplimiento de Estado - Directiva 92/100/CEE - Derecho de autor - Derecho de alquiler y de préstamo - No adaptación del Derecho interno dentro del plazo señalado», en adelante la sentencia C-53/05.
- Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de la UE, C-297/16, EU:C:2018:141, de 1 de marzo de 2018: «Procedimiento prejudicial — Directiva 2006/123/CE — Servicios en el mercado interior — Normativa nacional que reserva a los veterinarios el derecho a vender al por menor y a utilizar los productos biológicos, antiparasitarios y los medicamentos veterinarios — Libertad de establecimiento — Exigencia de que el capital de los establecimientos que venden al por menor medicamentos veterinarios pertenezca exclusivamente a veterinarios — Protección de la salud pública — Proporcionalidad», en adelante la sentencia C-297/16.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

DEFINICIÓN Y RELACIÓN ENTRE DISPENSACIÓN, VENTA AL POR MENOR Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

SITUACIÓN EN EL REGLAMENTO

El Reglamento no define el suministro, la dispensación o la venta y el suministro al por menor de medicamentos veterinarios.

Conforme al apartado 20 de la sentencia C-174/05 y la jurisprudencia allí citada, «*la necesidad de una interpretación uniforme del Derecho comunitario excluye la posibilidad de que, en caso de duda, el texto de una disposición sea considerado aisladamente, y, en cambio, exige que sea interpretado a la luz de las versiones redactadas en las demás lenguas oficiales*». Por este motivo, ofrecemos a continuación una revisión comparativa de las versiones oficiales en español, inglés, italiano, francés y alemán del texto del Reglamento.

Equivalencia entre suministro, dispensación y suministro al por menor:

Disposición	Español	Alemán	Inglés	Francés	Italiano
Considerando 47	suministro	Bereitstellung	supply	délivrance	fornitura
Capítulo VII	suministro	Abgabe	supply	fourniture	fornitura
Art. 105.9	se dispensarán	Abgabe	be supplied	est délivré	è fornito
Art. 4.36	suministro al por menor	Abgabe	retail supply	délivrance au détail	fornitura al dettaglio

Equivalencia entre suministro al por menor y venta al por menor:

Disposición	Español	Alemán	Inglés	Francés	Italiano
Art. 4.36	suministro al por menor	Abgabe	retail supply	délivrance au détail	fornitura al dettaglio
Considerando 76	suministro al por menor	Einzelhandel	retail	vente au détail	commercio al dettaglio
Considerando 47	venta al por menor	Einzelhandel	retail	vente au détail	commercio al dettaglio

Cuadro resumen de equivalencia entre suministro, dispensación, suministro al por menor y venta al por menor:

Español	Alemán	Inglés	Francés	Italiano
suministro	Abgabe	supply	délivrance	fornitura
se dispensarán	Abgabe	be supplied	est délivré	è fornito
suministro al por menor	Abgabe Einzelhandel	retail supply retail	délivrance au détail vente au détail	fornitura al dettaglio commercio al dettaglio
venta al por menor	Einzelhandel	retail	vente au détail	commercio al dettaglio

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

Por tanto, una vez revisadas las versiones de 5 idiomas oficiales, es evidente que para el Reglamento **los términos suministro, dispensación, suministro al por menor y venta al por menor son equivalentes**, por lo que su lectura e interpretación debe hacerse teniendo en cuenta esta circunstancia. Estas actividades, en su relación con el público, son **actividades económicas**.

SITUACIÓN EN EL RD 666/2023

El art. 1.1 señala que *«este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquéllos que se administren vía pienso medicamentoso, en los siguientes ámbitos: **distribución, dispensación y venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción**»*.

El art. 2.2.a define la **dispensación** como el *«**acto profesional** por el que se **vende al por menor** medicamentos veterinarios a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes»*. Esta definición señalaba originalmente que la dispensación afectaba únicamente a medicamentos veterinarios *«sujetos a prescripción»*, pero esta condición fue declarada nula por la sentencia STS 3127/2024. Debe entenderse que la dispensación es una actividad profesional que, por cuanto se trata de una venta al por menor, implica una **actividad económica**.

El art. 2.2.h define el *«**suministro al profesional veterinario**»* como el *«proceso mediante el cual el veterinario obtiene el medicamento para usar durante el ejercicio clínico en los casos y las condiciones establecidas en este real decreto»*. El art. 31.1 dedicado a las *«condiciones de **suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios**»* señala que éste suministro es una *«**venta**»* y, por tanto, una **actividad económica**.

El art. 2.2.j define la *«**cesión de medicamentos**»* como *«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, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto»*. En los apartados 1 y 8 del art. 37 se establece que *«el veterinario, para su **ejercicio profesional** queda autorizado para la cesión de medicamentos. El veterinario podrá ceder al titular o responsable del animal los **medicamentos del botiquín** necesarios para la continuidad del tratamiento»*. La norma derogada por este Real Decreto, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, establecía en su art. 93.1 que *«el veterinario queda autorizado para cesión de medicamentos veterinarios, sin que ello implique actividad comercial»*. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios respondió a una consulta de 20 de septiembre de 2012 señalando que *«repercutir el coste de los medicamentos cedidos supondría que el cliente tuviese que realizar un pago adicional por la recepción de los mismos; en la medida que esta actividad pueda ser considerada como comercial, debería entenderse contraria a lo dispuesto en el artículo 93.1 del Real Decreto 109/1995»*. El RD 666/2023 varía sustancialmente la situación, aceptando ahora que la cesión sea una actividad comercial, y por tanto una **actividad económica**, aunque se le impone que sea carente de lucro.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

El art. 12.5 establece que «*para el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el ámbito nacional no se requerirá ser titular de una autorización de distribución al por mayor*». En este sentido, el art. 4.d prohíbe «*la venta de medicamentos entre comerciales detallistas, excepto si la cantidad no excede el 20 % del volumen de ventas del año anterior*». Por tanto, este suministro es un proceso de venta que constituye, naturalmente, una **actividad económica**.

El capítulo III se dedica a la «*distribución de medicamentos veterinarios*». El art. 14.1.c establece que «*el titular de la autorización de un distribuidor mayorista suministrará los medicamentos únicamente a otros distribuidores mayoristas, a oficinas de farmacia, a establecimientos minoristas legalmente autorizados y a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos y a otros canales de venta*».

Por tanto, **la venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y el suministro, la distribución, la dispensación y la cesión de medicamentos son** variantes diferentes de la **venta de medicamentos veterinarios**, que, en todo caso, son **actividades económicas**.

CUADRO RESUMEN DE EQUIVALENCIAS

Concepto	Reglamento (UE) 2019/6	Real Decreto 666/2023
Venta al por menor	Suministro Dispensación Venta al por menor Suministro al por menor	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensación a personas propietarias o titulares de los animales o a sus representantes. • Venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción por otros canales de venta.
Dispensación	Suministro Dispensación Venta al por menor Suministro al por menor	<ul style="list-style-type: none"> • Venta al por menor en oficinas de farmacia. • Venta al por menor en establecimientos minoristas.
Suministro	Suministro Dispensación Venta al por menor Suministro al por menor	<ul style="list-style-type: none"> • Suministro al profesional veterinario. • Suministro a las administraciones públicas. • Suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro. • Distribución de medicamentos veterinarios: <ul style="list-style-type: none"> ○ a distribuidores mayoristas. ○ a oficinas de farmacia. ○ a los establecimientos minoristas. ○ a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos. ○ a otros canales de venta.
Cesión	NO EXISTE EQUIVALENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Entrega de medicamentos sin ánimo de lucro.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

DIFERENCIACIÓN ENTRE ACTIVIDAD ECONÓMICA Y ACTIVIDAD PROFESIONAL

En las distintas normativas de ámbito veterinario se produce una grave confusión entre la actividad profesional veterinaria y la actividad económica veterinaria, que complica su correcta interpretación y aplicación y que tiene repercusiones en los desarrollos reglamentarios derivados y efectos prácticos diarios en la esfera administrativa, fiscal o deontológica.

La **actividad profesional veterinaria** es la labor que un egresado en veterinaria realiza de manera individual y directa. La actividad profesional veterinaria se caracteriza por requerir de un número de colegiación para su ejercicio. Esta actividad puede desarrollarse con las siguientes variantes:

- Ejercida por un veterinario propietario de su botiquín veterinario.
- Ejercida por un veterinario usuario de un botiquín veterinario ajeno.

La **actividad económica veterinaria** se refiere a todas las acciones para las que se requiere la intervención de un egresado en veterinaria que realizan las personas y empresas para producir, intercambiar y vender bienes y servicios que satisfacen necesidades y deseos. La actividad económica veterinaria se caracteriza por requerir de un número de identificación fiscal para su ejercicio. Puede desarrollarse con las siguientes variantes:

- Por un trabajador por cuenta propia que sea egresado en veterinaria colegiado.
- Por un trabajador por cuenta propia que no sea egresado en veterinaria en ejercicio clínico.
- Por una sociedad profesional veterinaria.
- Por una persona jurídica distinta a la sociedad profesional veterinaria propiedad de uno o varios egresados en veterinaria en ejercicio clínico.
- Por una persona jurídica distinta a la sociedad profesional veterinaria propiedad de personas que no son egresados en veterinaria en ejercicio clínico.

Cuando se hace referencia a una actividad empresarial relacionada indisolublemente con la actividad profesional, como la actividad de dispensación, cesión, suministro o venta de medicamentos **por el veterinario prescriptor**, debe entenderse que se hace siempre referencia a la venta de medicamentos **procedentes del botiquín veterinario** al que acceda ese veterinario, bien por ser de su propiedad, bien por ser usuario de un botiquín perteneciente a una sociedad profesional o una empresa veterinaria.

DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO

De acuerdo con el apartado 20 de la sentencia C-53/05 «según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición de Derecho comunitario, **debe tenerse en cuenta no sólo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte**».

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

A pesar de no establecer específicamente quién puede suministrar, dispensar o vender al por menor, el Reglamento se ha elaborado teniendo en mente que la dispensación es un acto exclusivamente, o al menos esencialmente, veterinario, como se recoge en:

- Considerando 4: «*La experiencia ha mostrado que las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso humano. (...) Por su tamaño, la industria farmacéutica veterinaria es solo una pequeña fracción de la industria de los medicamentos de uso humano. Por tanto, se considera oportuno elaborar un marco regulador que aborde las características y especificidades del sector veterinario, que no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos de uso humano*». Así pues, no deben aceptarse apriorísticamente como válidas las políticas de regulación de los medicamentos de uso humano cuando se regula el mercado de los medicamentos veterinarios. De esta forma, cuando se trata de medicamentos veterinarios, debe admitirse la crítica a cualquier axioma que se aplique a los medicamentos de uso humano, como el que preconiza que *quien prescribe no debe dispensar*.
- Considerando 5: «*El presente Reglamento tiene por objeto reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente*». Por tanto, toda legislación debe promulgarse teniendo como objetivo alcanzar los más altos estándares en estos aspectos. La consolidación del mercado interior se producirá cuando se igualen las condiciones de ejercicio empresarial actualmente diferentes que existen entre las empresas que prestan servicios veterinarios dependiendo de si son o no son propiedad de veterinarios en ejercicio clínico. Si la dispensación se hace directamente en los Centros Sanitarios Veterinarios (CSV) o por los veterinarios en la actividad ambulante, se reduce la carga administrativa y se produce una mejora de la disponibilidad de los medicamentos, porque al tratarse de medicamentos del botiquín se garantiza un acceso inmediato a los tratamientos. Finalmente, se garantiza el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente si la prescripción y la dispensación se aúnan en un único acto controlado profesionalmente por los veterinarios.
- Considerando 47: «*los veterinarios deben respetar su código profesional de conducta. Los veterinarios deben garantizar que no se encuentran en una situación de conflicto de intereses cuando prescriben medicamentos, al mismo tiempo que se reconoce su legítima actividad de venta al por menor de conformidad con el Derecho nacional. En particular, los veterinarios no deben estar influenciados ni directa ni indirectamente por incentivos económicos al prescribir dichos medicamentos. Además, el suministro de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios debe restringirse a la cantidad necesaria para el tratamiento de los animales a su cuidado*». Debe anotarse aquí la mención específica a los veterinarios, y no a ningún otro profesional, quienes deben poder entregar las cantidades justas de medicamentos para tratar los casos que están siguiendo. Merece resaltarse, igualmente, que el conflicto de intereses debe evitarse en

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

la prescripción, no en la dispensación. De hecho, muy explícitamente, se reconoce el derecho de los veterinarios a desarrollar la actividad económica de venta al por menor de los medicamentos, lógicamente remunerada y con ánimo de lucro. Este derecho puede ser regulado por los Estados, pero no puede ser anulado, pues si se anula deja de reconocerse como legítima dicha actividad. Por ello no puede decretarse como incompatible el ejercicio clínico de la veterinaria con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la comercialización de los medicamentos. El hecho de que el suministro de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios deba restringirse a la cantidad necesaria para el tratamiento de los animales a su cuidado debe entenderse como que la actividad profesional clínica veterinaria no debe impedir que esos veterinarios puedan ejercer simultáneamente una legítima actividad económica de venta de medicamentos. Lo único que se impone es un límite, de modo que la cantidad suministrada no debe exceder de la necesaria para tratar cada caso particular. Esto sólo es posible de conseguir si esa cantidad procede del botiquín veterinario del que se surte cada veterinario para su ejercicio profesional.

- Considerando 73: «**Conviene armonizar las condiciones que rigen el suministro de medicamentos veterinarios en la Unión.** Los medicamentos veterinarios solo deben ser suministrados por personas autorizadas al efecto por el Estado miembro en el que estén establecidas». En nuestro conocimiento, España es el único país de la UE que prohíbe a los veterinarios en ejercicio clínico la venta de medicamentos veterinarios, limitando Italia la venta a la instauración de los tratamientos y permitiendo Estonia el cobro de los medicamentos con destino a los tratamientos domiciliarios como parte de los servicios veterinarios. Mientras que Malta y Rumanía permiten la venta libre de los medicamentos veterinarios que no son de prescripción obligatoria, pero restringen la venta de medicamentos veterinarios de prescripción obligatoria únicamente a sus propios pacientes, hay 9 países que les permiten la venta totalmente libre. El resto de países, 13, únicamente permiten la venta de medicamentos veterinarios a sus pacientes, pero no la venta libre de medicamentos veterinarios que no son de prescripción obligatoria. La mayoría de países tiene un sistema mixto en el que los veterinarios y otros profesionales, como los farmacéuticos, pueden vender los medicamentos veterinarios. En Bulgaria, Croacia, Lituania y Rumanía los medicamentos veterinarios son vendidos únicamente por los veterinarios. En Alemania, Austria, Chipre, Finlandia y Suecia los veterinarios que no están en ejercicio clínico no pueden vender medicamentos, debido a que esta prohibición se extiende al resto de ciudadanos, pero sí se permite a los veterinarios en ejercicio clínico. Eslovaquia, Estonia y Luxemburgo prohíben la venta de medicamentos a la ciudadanía en general, pero no a los veterinarios que no están en ejercicio clínico. En la mitad de los países de la UE existen farmacias veterinarias diferenciadas, aunque en otros países como España, existen entidades suministradoras sin dicha denominación. En cuanto a las condiciones de venta, Lituania tiene un sistema de regulación del precio de los medicamentos esenciales y Finlandia limita el precio de los medicamentos. Ofrecemos una lista detallada de la situación en cada país de la Unión Europea en el siguiente cuadro comparativo:

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

País	Farmacéuticos en oficina de farmacia	Veterinarios en farmacia veterinaria	Veterinarios clínicos	Veterinarios NO clínicos	Otros ciudadanos MVSP
Alemania	Sí	No existen	Sus pacientes	No	No
Austria	Sí	No existen	Sus pacientes	No	No
Bélgica	Sí	Sí	Venta libre	Sí	Sí
Bulgaria	No	Sí	Venta libre	Sí	No
Chipre	Sí	No existen	Venta libre	No	No
Croacia	No	Sí	Venta libre	Sí	No
Dinamarca	Sí	Sí	Sus pacientes	Sí	Sí
Eslovaquia	Sí	Sí	Venta libre	Sí	No
Eslovenia	Sí	Sí	Sus pacientes	Sí	Sí
España	Sí	No existen	Venta prohibida (sólo cesión sin lucro)	Sí	Sí
Estonia	Sí	Sí	Sus pacientes entrega de tratamientos	Sí	No
Finlandia	Sí	No existen	Sus pacientes ^	No	No
Francia	Sí	No existen	Sus pacientes	Sí	Sí
Grecia	Sí	Sí	Venta libre	Sí	Sí
Hungría	Sí	Sí	Venta libre	Sí	Sí
Irlanda	Sí	No existen	Sus pacientes	Sí	Sí
Italia	Sí	No existen	Sus pacientes inicio de tratamiento	Sí	Sí
Letonia	Sí	Sí	Sus pacientes	Sí	Sí
Lituania	No	Sí	Venta libre *	Sí	No
Luxemburgo	Sí	No existen	Sus pacientes	Sí	No
Malta	Sí	Sí	MVPO: sus pacientes MVSP: venta libre	Sí	Sí
Países Bajos	Sí	No existen	Sus pacientes	Sí	Sí
Polonia	Sí	No existen	Venta libre	Sí	Sí
Portugal	Sí	No existen	Sus pacientes	Sí	Sí
República Checa	Sí	No existen	Sus pacientes	Sí	Sí
Rumania	No	Sí	MVPO: sus pacientes MVSP: venta libre	Sí	No
Suecia	Sí	No existen	Sus pacientes	No	No
* Medicamentos esenciales con precio regulado			^ Medicamentos con precio limitado		
MVPO: medicamentos de prescripción obligatoria			MVSP: medicamentos veterinarios sin prescripción		

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

- Considerando 82: «*Cuando un medicamento esté autorizado en un Estado miembro y haya sido prescrito en él por un veterinario para un animal o grupo de animales, debe ser posible, en principio, que esa prescripción veterinaria sea reconocida y que el medicamento sea dispensado en otro Estado miembro. La eliminación de las barreras reglamentarias y administrativas a tal reconocimiento **no debe impedir que el veterinario, cuando lo exija su deber profesional o ético, pueda negarse a dispensar el medicamento recetado***». Al reconocerse el derecho de los veterinarios a negarse por motivos profesionales o éticos a dispensar un medicamento recetado por otro veterinario en otro Estado miembro, se reconoce implícitamente el derecho o la obligación a dispensarlo cuando no lo impida su deber profesional o ético. Al no hacerse referencia a que esta dispensación se haga de conformidad con el Derecho nacional, sería ilógico pretender que el legislador europeo por un lado obligue a los veterinarios a dispensar un medicamento prescrito en otro Estado miembro y por otro lado permita al Derecho nacional anular el derecho a dispensar aquellos medicamentos veterinarios prescritos en ese Estado miembro.
- Art. 103.1: «*Las normas sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios serán determinadas por el Derecho nacional, salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento*». En concreto, el Reglamento dispone en su considerando 47 que se reconoce a los veterinarios su legítima actividad de venta al por menor y en su considerando 82 que no debe impedirse que el veterinario, cuando lo exija su deber profesional o ético, pueda negarse a vender el medicamento recetado por otro veterinario en otro Estado miembro, por lo que el Derecho nacional puede regular cómo se ejercerá esa legítima actividad, pero no puede impedirla.
- Art. 105.6: «*La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate*». Aunando este artículo con lo dispuesto en el considerando 47, debe concluirse que los veterinarios están obligados a prescribir y a suministrar la cantidad justa y necesaria para el tratamiento. La prescripción es una actividad profesional, mientras que el suministro es una actividad económica, en concreto una legítima actividad de venta de medicamentos.
- Artículo 105.9: «*Los medicamentos prescritos se dispensarán de conformidad con el Derecho nacional aplicable*». Como hemos visto con anterioridad, dispensación, suministro, venta al por menor y suministro al por menor son términos equivalentes, por lo que este artículo es subsidiario del art. 103.1. En aquél se hacía referencia a todos los medicamentos veterinarios y en éste se hace referencia únicamente a los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción.
- Art. 111.1.e: «*Un veterinario que preste servicios en un Estado miembro distinto de aquel en el que esté establecido (en lo sucesivo, «Estado miembro de acogida»)* estará autorizado a poseer medicamentos veterinarios no autorizados en el Estado miembro de acogida y administrarlos a aquellos animales o grupos de animales que tenga a su cuidado, sin sobrepasar la cantidad necesaria que él mismo haya prescrito para su

tratamiento, siempre y cuando (...) **no vende al por menor ningún medicamento veterinario al propietario o responsable de los animales que trata en el Estado miembro de acogida, salvo que la normativa de este lo permita**». La autorización general para la venta de medicamentos por parte de los veterinarios debe entenderse como realizada dentro del Estado miembro al que pertenezca cada veterinario, estableciéndose de modo también general que los veterinarios foráneos no pueden vender medicamentos salvo que lo autorice expresamente el Derecho nacional del Estado de acogida.

DISPOSICIONES DE LA SENTENCIA C-297/16

El Reglamento fue aprobado el 11 de noviembre 2018 y acoge en su redactado la sentencia C-297/16, de la que merecen resaltarse los siguientes apartados:

- Apartado 57: «Según jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia, **la protección de la salud pública figura entre las razones imperiosas de interés general reconocidas por el Derecho de la Unión** y tal razón puede justificar la adopción, por un Estado miembro, de **medidas para garantizar la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población** (véase en este sentido, en particular, la sentencia de 5 de diciembre de 2013, Venturini y otros, C-159/12 a C-161/12, EU:C:2013:791, apartados 41 y 42)».
- Apartado 59: «Procede recordar, de manera general, el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías (sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 31)».
- Apartado 60: «En consecuencia, el Tribunal de Justicia ha admitido, en particular, que **el requisito de reservar la comercialización de medicamentos a determinados profesionales puede estar justificado por razón de las garantías que estos presentan y a la información que deben ser capaces de proporcionar al consumidor** (véase en este sentido, en particular, la sentencia de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia, C-531/06, EU:C:2009:315, apartado 58)».
- Apartado 61: «Si bien es cierto que el Tribunal de Justicia se ha pronunciado de esta manera en el ámbito de los medicamentos para uso humano, cabe señalar, en particular, que algunas enfermedades animales son transmisibles al ser humano y que los productos alimenticios de origen animal pueden poner en peligro la salud de los seres humanos cuando proceden de animales enfermos o portadores de bacterias resistentes a los tratamientos, así como cuando contienen residuos de medicamentos utilizados para el tratamiento de los animales. Pues bien, **si las sustancias veterinarias se administran de un modo indebido o en dosis inadecuadas puede ocurrir, por un lado, que su eficacia terapéutica desaparezca y, por otro, que su utilización excesiva dé lugar a la presencia de tales residuos en los productos alimenticios de origen animal y, a largo plazo, a la**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

eventual resistencia a los tratamientos de determinadas bacterias presentes en la cadena alimentaria».

- Apartado 62: «De ello se deduce que las consideraciones relativas al comercio de medicamentos para uso humano, expuestas en el anterior apartado de la presente sentencia, **pueden extrapolarse, en principio, al ámbito del comercio de medicamentos veterinarios y de productos similares.** Sin embargo, en la medida en que tales medicamentos solo producen efectos indirectos sobre la salud humana, **el margen de apreciación de que disponen los Estados miembros en este segundo ámbito no ha de tener necesariamente la misma amplitud que existe en materia de comercio de medicamentos para uso humano».**
- Apartado 63: «En consecuencia, **la exclusividad en el comercio y en la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública mencionado en el apartado 57 de la presente sentencia».**
- Apartado 68: «La Comisión sostiene que el objetivo de protección de la salud pública podría haberse alcanzado con la misma eficacia a través de una medida que hubiera permitido la comercialización de los productos de que se trata por otros profesionales debidamente cualificados, tales como **los farmacéuticos** u otras personas que dispongan de formación profesional avanzada en el ámbito farmacéutico».
- Apartado 69: «**Sin embargo, aunque esos otros profesionales pueden disponer efectivamente de profundos conocimientos sobre las propiedades de los distintos componentes de los medicamentos veterinarios, nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal».**
- Apartado 82: «Un Estado miembro puede considerar que **existe el riesgo de que, si personas que no son veterinarios se encuentran en posición de influir en la gestión de los establecimientos que comercializan al por menor medicamentos veterinarios, tales personas adopten estrategias económicas susceptibles de poner en peligro el objetivo de la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos veterinarios a quienes tienen animales a su cuidado, así como de menoscabar la independencia de los veterinarios que prestan servicios en tales establecimientos, principalmente induciéndoles a vender cuanto antes aquellos medicamentos cuyo almacenamiento ya no sea rentable o efectuando reducciones en los gastos de funcionamiento (véase, por analogía, la sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 40)».**
- Apartado 84: «En efecto, **los veterinarios titulares del capital de un establecimiento que comercializa al por menor medicamentos veterinarios, a diferencia de los agentes económicos que no son veterinarios, están sujetos a normas deontológicas que tienen**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

por objeto moderar su ánimo de lucro, de manera que su interés en la obtención de beneficios pueda verse mitigado por la responsabilidad que les incumbe, habida cuenta de que la eventual infracción de las normas legales o deontológicas pondría en peligro no solo el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional (véase, por analogía, la sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 37)».

- Fallo de la sentencia, punto 1: *«El artículo 15 de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, debe interpretarse en el sentido de que **no se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que establece, en favor de los veterinarios, la exclusividad en el comercio al por menor y en la utilización de productos biológicos, de productos antiparasitarios de uso especial y de medicamentos veterinarios**».*

DISPOSICIONES DE LA LEY DE ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS

La ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, establece en su art. 6.2.b que *«corresponde a los **Licenciados en Farmacia** las actividades dirigidas a la producción, conservación y **dispensación de los medicamentos**».*

De acuerdo con el principio de primacía, el Derecho europeo tiene preeminencia sobre el Derecho nacional de los Estados miembros. Este principio ha sido fijado mediante la sentencia del TJUE, asunto 6-64, ECLI:EU:C:1964:66, de 15 de julio de 1964, en la que se indica que *«a diferencia de los Tratados internacionales ordinarios, el Tratado de la CEE instituyó un ordenamiento jurídico propio, integrado en el sistema jurídico de los Estados miembros desde la entrada en vigor del Tratado y que vincula a sus órganos jurisdiccionales».* Por tanto, supedita el ordenamiento jurídico interno de los Estados miembros al europeo, adquiriendo el Derecho europeo un valor superior al de los Estados miembros. Así, entre otros, el art. 197.3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) indica textualmente *«la obligación de los Estados miembros de aplicar el Derecho de la Unión».* Para ello, el TJUE, invocando los términos y el espíritu del Tratado, considera que el efecto de primacía limita el margen de maniobra de los Estados impidiéndoles hacer prevalecer un Derecho opuesto al de las instituciones europeas.

Por tanto, **la ley 44/2003 debe interpretarse contemplando como reserva de actividad la dispensación de los medicamentos de uso humano, pero no es posible atribuirles en exclusiva a los farmacéuticos la dispensación de los medicamentos veterinarios si se tiene en consideración la primacía del Reglamento al reconocer a los veterinarios su legítima actividad de venta al por menor de medicamentos veterinarios y, al mismo tiempo, considerar equivalentes los términos dispensación y venta al por menor de medicamentos veterinarios.**

En todo caso debe considerarse que la dispensación puede ser tanto una actividad profesional como una actividad económica, mientras que la venta al por menor es siempre una actividad económica.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

DISPOSICIONES DE LA LEY DE GARANTÍAS

Actualmente, el art. 4.1 de la Ley de Garantías establece que «**el ejercicio clínico de la veterinaria será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios**», lo que es contradictorio con lo dispuesto en el considerando 47 del Reglamento, como se justificará en el siguiente apartado.

JUSTIFICACIÓN CRÍTICA Y RAZONADA DE LA COMPATIBILIDAD DEL EJERCICIO CLÍNICO VETERINARIO Y DE LA VENTA DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Cada vez es más frecuente que la propiedad de los CSV esté en manos de personas distintas a los veterinarios en ejercicio clínico, por lo que se hace patente la existencia de una distorsión de la libre competencia en materia de venta de medicamentos veterinarios por parte de los CSV. Así, en la actualidad hay CSV que pueden legalmente vender cualquier medicamento veterinario, a pesar de ser el lugar donde se ha prescrito el uso de dichos medicamentos, mientras que el resto no pueden hacerlo, por recaer la propiedad en veterinarios en ejercicio clínico. Esto provoca que los usuarios de los servicios veterinarios en estos últimos CSV no puedan completar la asistencia a sus animales en un único acto, lo que puede hacer cambiar la elección de centro a uno donde sí pueda recibir una atención integral.

En el caso de que los propietarios se vean obligados a acudir a una oficina de farmacia o a una comercial detallista, debido al impedimento impuesto para adquirir en ciertos CSV el tratamiento prescrito, en muchas ocasiones se encuentran con que muchos de estos puntos autorizados de venta de medicamentos veterinarios carecen de existencias suficientes para atender la demanda, por lo que, especialmente en la poco poblada España rural, en los territorios insulares y en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla se producen demoras injustificables en el acceso por parte de los ciudadanos a los medicamentos prescritos en estos CSV.

La razón de conflicto de intereses por la que, en España, no se permite cierta concurrencia de la prescripción y la venta de medicamentos veterinarios se ha revelado inconsistente. Además de que el artículo 24 de la Constitución Española protege la presunción de inocencia de todos los españoles, lo que incluye a los veterinarios en ejercicio clínico que sean propietarios de un CSV, muchos de los tratamientos farmacológicos que se impide vender a estos veterinarios están autorizados para ser, alternativamente, administrados por esos mismos veterinarios, por lo que el interés económico que se invoca, atribuyéndole un carácter indeseable, para prohibir vender al que prescribe se torna en legítimo para que estos mismos veterinarios cobren por el servicio de administrar esos mismos medicamentos. Por tanto, nada justifica esta restricción que sufren los veterinarios en ejercicio clínico para la venta de medicamentos veterinarios, cuya corrección mejorará el acceso de los ciudadanos a los medicamentos veterinarios, evitando demoras o desabastecimientos injustificados.

El art 103.1 del Reglamento establece que «**las normas sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios serán determinadas por el Derecho nacional, salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento**». Por tanto, en caso de contradicción en cuanto a la

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

venta al por menor prevalece lo dispuesto en el Reglamento sobre lo dispuesto en el Derecho nacional. En este sentido es necesario recordar que el considerando 47 del Reglamento señala que «**los veterinarios deben garantizar que no se encuentran en una situación de conflicto de intereses cuando prescriben medicamentos, al mismo tiempo que se reconoce su legítima actividad de venta al por menor**». Además, en su considerando 82 dispone que «**el veterinario, cuando lo exija su deber profesional o ético, pueda negarse a dispensar [vender] el medicamento recetado**». Así pues, ya que el Reglamento reconoce a todos los veterinarios su legítima actividad de venta al por menor y otorga únicamente al profesional veterinario la capacidad para denegar una venta, el Derecho nacional únicamente puede regular el modo en que se debe llevar a cabo esa legítima actividad de venta, siempre y cuando no contravenga lo dispuesto en este Reglamento.

La LGUM garantiza la libre circulación y establecimiento de los operadores económicos, la libre circulación de bienes y servicios por todo el territorio nacional, y la igualdad de las condiciones básicas de ejercicio de la actividad económica. En su art. 16 establece que «**el acceso a las actividades económicas y su ejercicio será libre en todo el territorio nacional y sólo podrá limitarse conforme a lo establecido en esta Ley y a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea o en tratados y convenios internacionales**». El art. 3.1 expone que «**todos los operadores económicos tendrán los mismos derechos en todo el territorio nacional y con respecto a todas las autoridades competentes, sin discriminación alguna por razón del lugar de residencia o establecimiento**», añadiendo el art. 3.2 que «**ninguna disposición de carácter general, actuación administrativa o norma de calidad que se refiera al acceso o al ejercicio de actividades económicas podrá contener condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia del operador económico**». Además, el art. 5.1 impone que «**las autoridades competentes que en el ejercicio de sus respectivas competencias establezcan límites al acceso a una actividad económica o su ejercicio, o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, motivarán su necesidad en la salvaguarda de alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio**».

El art. 3.11 de la Ley de libre acceso define la «razón imperiosa de interés general» como la «razón definida e interpretada la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, limitadas las siguientes: el orden público, la seguridad pública, la protección civil, **la salud pública**, la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, **la protección de los derechos**, la seguridad y la salud **de los consumidores, de los destinatarios de servicios** y de los trabajadores, **las exigencias de la buena fe en las transacciones comerciales**, la lucha contra el fraude, **la protección del medio ambiente** y del entorno urbano, **la sanidad animal**, la propiedad intelectual e industrial, la conservación del patrimonio histórico y artístico nacional y los objetivos de la política social y cultural».

La LGUM en su art. 5.2 aclara que «**cualquier límite o requisito establecido conforme al apartado anterior, deberá guardar relación con la razón imperiosa de interés general invocada, y habrá de ser proporcionado de modo tal que no exista otro medio menos restrictivo o**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

distorsionador para la actividad económica». Y añade el art. 5.3 que «*la necesidad y proporcionalidad de los límites o requisitos relacionados con el acceso y el ejercicio de las profesiones reguladas se evaluará de conformidad con el Real Decreto 472/2021*».

El RD 472/2021, en su art. 6.3, especifica que «*las razones de naturaleza puramente económica o los motivos puramente administrativos no constituirán razones imperiosas de interés general que justifiquen una restricción en el acceso a las profesiones reguladas o su ejercicio*».

Sin embargo, es necesario señalar que el art. 103.6 del Reglamento establece que «*los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente a la venta al por menor en su territorio de medicamentos veterinarios*», impidiéndose justificarlas por cualquier otra razón imperiosa de interés general.

La actual incompatibilidad, contenida en el art. 4.1 de la Ley de Garantías, existente entre «*el ejercicio clínico de la veterinaria*» y la obtención de «*cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la comercialización de medicamentos*» no sólo es que no esté justificada por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente, sino que ni siquiera se justifica por motivo alguno, como impone el art. 5.1 de la LGUM.

Además, el art 103.6 añade que sólo se podrán «*imponer condiciones a la venta al por menor de medicamentos veterinarios, siempre que dichas condiciones cumplan el Derecho de la Unión, sean proporcionadas y no sean discriminatorias*», siendo necesario que estos tres requisitos se cumplan de forma simultánea.

La sentencia C-297/16 expone en sus apartados 50 a 73 que de acuerdo con lo establecido en el artículo 15, apartado 3, de la Directiva 2006/123, relativa a los servicios en el mercado interior, traspuesta parcialmente al derecho nacional español en el artículo 5 de la Ley de libre acceso, para que una condición sea válida debe reunir, a su vez, tres condiciones: no ser discriminatoria, ser necesaria y ser proporcional a la realización de una razón imperiosa de interés general, que en este caso, porque así lo establece el art. 103.6 del Reglamento, únicamente puede ser la de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente. A continuación, se evalúan las condiciones que deben cumplirse para que sea de aplicación el art. 103.6:

- **Discriminación:** aunque la inhabilitación para la venta al por menor de medicamentos veterinarios de los veterinarios en ejercicio clínico no se justifica ni en función de la nacionalidad o de que el establecimiento se encuentre o no en el territorio de la autoridad competente o, por lo que se refiere a sociedades, por razón del lugar de ubicación del domicilio social, lo cierto es que los veterinarios en ejercicio clínico no pueden vender al por menor, mientras que los veterinarios que no están en ejercicio clínico o los no veterinarios sí pueden, por lo que **los CSV que son propiedad de un veterinario en ejercicio clínico no pueden vender al por menor medicamentos veterinarios mientras que los que no son propiedad de un veterinario en ejercicio clínico sí pueden**, creándose una distorsión de la competencia que podría ser contraria a lo dispuesto en el artículo 3.2 de la LGUM, que establece que «*ninguna disposición de carácter general que se refiera al*

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

ejercicio de actividades económicas podrá contener condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento del operador económico».

- **Necesidad:** no se ha justificado la necesidad de la inhabilitación de los veterinarios en ejercicio clínico para la venta de medicamentos veterinarios, en contraposición con los veterinarios que no están en ejercicio clínico u otras personas, motivándola por razones de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente o por cualquier otra razón imperiosa de interés general como exige el art. 5.1 de la LGUM. De acuerdo con la sentencia C-297/16, **la atribución en exclusiva de la venta de los medicamentos veterinarios en favor de los veterinarios «constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública»**, que es, precisamente, una de las razones imperiosas de interés general comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley de libre acceso y en el art. 103.6 del Reglamento.
- **Proporcionalidad:** esta condición, de acuerdo con la Directiva 2006/123, la Ley 17/2009 y Ley 20/2013, presupone la concurrencia de tres elementos, que el requisito sea el más adecuado para garantizar la realización del objetivo perseguido, que no vaya más allá de lo necesario para conseguir tal objetivo y que no pueda ser sustituido por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado:
 - Respecto a que el requisito propuesto sea el **más adecuado** para garantizar el objetivo perseguido, el TJUE ha establecido que *«la exclusividad en el comercio y en la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública mencionado en el apartado 57»* de la sentencia C-297/16. Por tanto, **la exclusión de una parte de los veterinarios de la venta de medicamentos veterinarios en ningún caso es la medida más adecuada para garantizar la realización del objetivo perseguido.**
 - Por lo que respecta a que el requisito en cuestión **no vaya más allá de lo necesario** para alcanzar el objetivo, el TJUE ha establecido que *«los Estados miembros deben tener la facultad de adoptar cualquier medida que pueda reducir en todo lo posible un riesgo para la salud, incluso, más concretamente, un riesgo que afecte a la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población»*. **La inhabilitación de algunos veterinarios para la venta de medicamentos veterinarios no contribuye a reducir ningún riesgo sanitario ni a mejorar la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos veterinarios, por lo que va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública, puesto que, además, impide la medida idónea que permite garantizarlo.**

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)

- En lo que atañe a la **inexistencia de otras medidas menos restrictivas** que permitan alcanzar el mismo objetivo, **el objetivo de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente podría haberse alcanzado con la misma o mayor eficacia a través de una medida que hubiera permitido la comercialización de los medicamentos veterinarios por todos los veterinarios.** Por el contrario, la inhabilitación actual crea grandes dificultades en muchas zonas de España donde el acceso a los medicamentos veterinarios está muy limitado y los servicios veterinarios casi siempre son prestados por un veterinario que trabaja por cuenta propia, por lo que se pone en riesgo La sanidad animal.

Por tanto, por lo que respecta al art. 103.6 del Reglamento:

- **Las incompatibilidades contenidas en el art. 4.1 de la Ley de Garantías no han sido justificadas por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente.**
- **La prohibición a los veterinarios en ejercicio clínico de la venta al por menor de medicamentos veterinarios incumple el Derecho de la Unión, no es proporcionada y es discriminatoria.**

PROPUESTA DE REFORMA DE LA LEY DE GARANTÍAS

Debe tenerse en cuenta que España es el único país de la UE que, junto con Italia, implementa en su legislación el concepto de cesión de los medicamentos, con la salvedad de que los veterinarios italianos pueden entregar siempre las cantidades iniciales para los tratamientos prescritos y, además, están relajando su normativa. **Toda reforma de la Ley de Garantías debe adaptarse a las disposiciones de la UE, de modo que cualquier veterinario pueda tener interés económico directo en la comercialización de medicamentos veterinarios, ya sea mediante la venta libre, ya sea mediante la opción mayoritaria entre el resto de países de la UE, la venta de tratamientos a los pacientes propios, en cuyo caso debería considerarse autorizar también la venta libre de los medicamentos que nos sean de prescripción obligatoria.**

De tomarse esta medida se daría cumplimiento al considerando 5 del Reglamento que propugna «*mejorar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios*», al considerando 47 del Reglamento que reconoce expresamente el legítimo derecho de los veterinarios a la venta al por menor de los medicamentos veterinarios y al art. 103.6 del Reglamento, ya que las «*condiciones a la venta al por menor de medicamentos veterinarios*» establecidas constituirían una medida idónea para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente, cumplen el Derecho de la Unión, son necesarias, son proporcionadas y no son discriminatorias.

La reforma de la Ley de Garantías debe ir necesariamente acompañada de una reforma del RD 666/2023, de modo que se permita a todos los titulares de un botiquín veterinario, ya sea un veterinario, una sociedad profesional veterinaria o una empresa veterinaria, la comercialización de los medicamentos que forman parte de dicho botiquín veterinario, con destino al tratamiento de los animales objeto de su actividad clínica veterinaria.

Empresas Veterinarias

C16465031

Registro Nacional de Asociaciones: Sección: 1ª / Número Nacional: 628864.

emprevet@emprevet.es

Avda. de Laza 82. 32600 - Verín (Ourense)