

INFORME ANUAL DE RESULTADOS 2020

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Unidad del MAPA coordinadora del programa:
Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad.

1. ESTRUCTURA

Este programa de control está coordinado por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (MAPA), área de higiene, y gestionado por diferentes autoridades competentes en las distintas CCAA. La competencia en el control de la prescripción y distribución de medicamentos veterinarios en los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este programa, recae o bien en las Consejerías competentes en ordenación farmacéutica o en las que tienen atribuida la competencia en ganadería.

En el siguiente cuadro se recoge la distribución de competencias de cada uno de los elementos de control establecidos en el programa:

Tabla 1. Distribución de competencias.

DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS DE LAS CCAA EN EL ÁMBITO DEL PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 2020			
COMUNIDAD AUTÓNOMA	A. MAYORISTA	DETALLISTAS Y ENTIDADES	PROFESIONAL VETERINARIO
ANDALUCÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA	DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA	DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA
ARAGÓN	ALIMENTACIÓN Y FOMENTO AGROALIMENTARIO	ALIMENTACIÓN Y FOMENTO AGROALIMENTARIO	ALIMENTACIÓN Y FOMENTO AGROALIMENTARIO
ASTURIAS	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD	GANADERÍA	GANADERÍA
BALEARES	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y FARMACIA
CANARIAS	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA
CANTABRIA	GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL	GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL	GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL
CASTILLA LA MANCHA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA
CASTILLA LEÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA E INFRAESTRUCTURAS AGRARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA E INFRAESTRUCTURAS AGRARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA E INFRAESTRUCTURAS AGRARIAS
CATALUÑA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

EXTREMADURA	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD.	ORDENACIÓN FARMACEUTICA/SANIDAD	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
GALICIA	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA, AGRICULTURA E INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA, AGRICULTURA E INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA, AGRICULTURA E INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS
MADRID	DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN
MURCIA	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO	DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO (Entidades ganaderas) D.G. AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ACUICULTURA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA GANADERÍA, PESCA Y ACUICULTURA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO
NAVARRA	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD	DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO RURAL, AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO RURAL, AGRICULTURA Y GANADERÍA
PAIS VASCO	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA (botiquín veterinario) DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA (prescripción veterinaria)
LA RIOJA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA	DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
C. VALENCIANA	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Direcciones generales con competencia en materia de ganadería Direcciones generales con competencia en Ordenación farmacéutica

Direcciones generales con competencia en Ordenación farmacéutica y Ganadería

1.1 UNIVERSO POTENCIAL AL QUE SE DIRIGE EL CONTROL. CAPACIDAD DE CONTROL

El programa establece cinco ámbitos en los que se deben desarrollar las actividades de control:

1. Almacenes mayoristas.
2. Establecimientos comerciales detallistas.
3. Entidades o agrupaciones ganaderas.
4. Profesionales veterinarios con ejercicio clínico.
5. Venta por internet de medicamentos veterinarios sin prescripción obligatoria.
6. Laboratorios fabricantes de autovacunas en lo referente a distribución.

Universo potencial de control

- Todos los establecimientos o entidades autorizadas para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, en los ámbitos de control indicados,
- Profesionales veterinarios con ejercicio clínico en animales productores de alimentos destinados al consumo humano que efectúen prescripciones o que

adquieran medicamentos veterinarios para el ejercicio clínico de la profesión, tal y como contempla el artículo 93 del *Real Decreto 109/1995, de 27 de enero*.

Como novedad respecto al año 2019 se incluye en el ámbito de control a los laboratorios fabricantes de autovacunas en lo referente a distribución.

Para cada uno de los ámbitos de control, el programa establece diferentes frecuencias de control. Debido a la situación sanitaria ocasionada por la COVID, durante 2020 se ha acordado reducir provisionalmente las frecuencias de control en los siguientes ámbitos del programa:

- Establecimientos mayoristas 50%
- Comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas. 20%. A su vez se acordó no realizar en 2020 el control en una selección de 10 recetas de antibióticos con al menos una fecha de un mes anterior a la inspección prevista en el programa.
- Profesionales veterinarios se acordó eliminar el control de los veterinarios que declaran el botiquín y mantener todos los controles dirigidos derivados de sospechas de infracción detectada a través de otros programas de control.

2. CONTROLES REALIZADOS Y GRADO GENERAL DE CUMPLIMIENTO DE LA PROGRAMACION DE LOS CONTROLES

2.1 CONTROLES REALIZADOS

Tabla 2. Cumplimiento de la programación.

SECTOR	UNIVERSO OBJETO DE CONTROL	ESTABLECIMIENTOS Y VETERINARIOS CONTROLADOS	FRECUENCIA OBLIGATORIA DE CONTROL	NÚMERO MÍNIMO A CONTROLAR EN FUNCIÓN DEL % OBLIGATORIO DE CUMPLIMIENTO	% DE CUMPLIMIENTO DEL PLAN
ALMACENES MAYORISTAS	53	30	50%	26,5	113,21
COMERCIALES DETALLISTAS	1.251	347	20%	250,2	138,69
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	236	83	20%	47,2	175,85
PROFESIONAL VETERINARIO	4.123	287	por sospecha		6,96
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	13	11	100%	13	84,62
TOTAL	5.676	758		1.061	

2.2 GRADO DE CUMPLIMIENTO

Tabla 3. Establecimientos y veterinarios controlados y total de Controles realizados.

SECTOR	ESTABLECIMIENTOS Y VETERINARIOS CONTROLADOS	N ^a CONTROLES TOTALES REALIZADOS	N ^o TOTAL CONTROLES INICIALES PROGRAMADOS	N ^o TOTAL DE CONTROLES INICIALES NO PROGRAMADOS	N ^o TOTAL DE CONTROLES DE SEGUIMIENTO
ALMACENES MAYORISTAS	30	33	22	7	4
COMERCIALES DETALLISTAS	347	388	293	53	42
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	83	84	80	4	0
PROFESIONAL VETERINARIO	287	393	340	39	14
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	11	12	11	0	1
TOTAL	758	910	746	103	61

Tabla 4. Controles con incumplimientos.

SECTOR	N ^o TOTALES REALIZADOS (INICIALES PROGRAMADOS/NO PROGRAMADOS Y DE SEGUIMIENTO)	N ^o CON INCUMPLIMIENTO	% CON INCUMPLIMIENTO/N ^o ESTABLECIMIENTOS Y VETERINARIOS CONTROLADOS	N ^o CON INCUMPLIMIENTOS QUE GENERAN EXPEDIENTE SANCIONADOR
ALMACENES MAYORISTAS	33	6	20,00%	1
COMERCIALES DETALLISTAS	388	128	36,89%	33
ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERAS	84	22	26,51%	5
PROFESIONAL VETERINARIO	393	182	63,41%	16
LABORATORIOS DE AUTOVACUNAS	12	4	36,36%	0
TOTAL	910	342		55

Un control con incumplimiento es aquel en el que consta en acta o informe uno o más incumplimientos a los requisitos del programa y que requieren alguna medida de actuación específica.

Del análisis de los datos recogidos en esta tabla, y su comparativa con el año previo, se observa:

- Debido a la revisión de los objetivos de control por la situación sanitaria de pandemia por la COVID-19, el número de establecimientos controlados han disminuido en todos los ámbitos. Se han cumplido las frecuencias de control en todos los ámbitos de excepto en laboratorios fabricantes de autovacunas.
- El universo de control ha aumentado en el ámbito de comerciales detallistas un 14%, un 12% en entidades o agrupaciones ganaderas y un 73% en el ámbito de los profesionales veterinarios respecto a 2019.
- En términos absolutos, ha disminuido significativamente el número de controles con incumplimiento en todos los sectores respecto a 2019. Sin embargo como se han controlado menos establecimientos y veterinarios durante 2020 por la situación coyuntural, el porcentaje en la relación “*incumplimientos/establecimientos o veterinarios controlados*” ha aumentado en

todos los sectores respecto a 2019 excepto en el universo de almacenes mayoristas. El número de incumplimientos que generan expediente sancionador ha disminuido en todos los ámbitos, en total un 53% respecto a resultados de 2019.

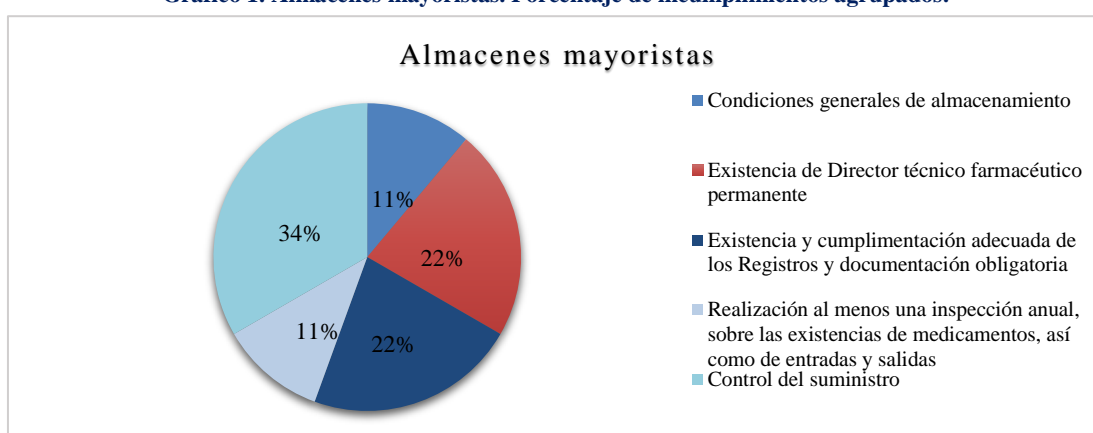
3. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA: Número y tipos. Medidas de actuación adoptadas

3.1 NÚMERO Y TIPO DE INCUMPLIMIENTOS. Expedientes sancionadores

Analizando por cada uno de los ámbitos los tipos de incumplimientos detectados:

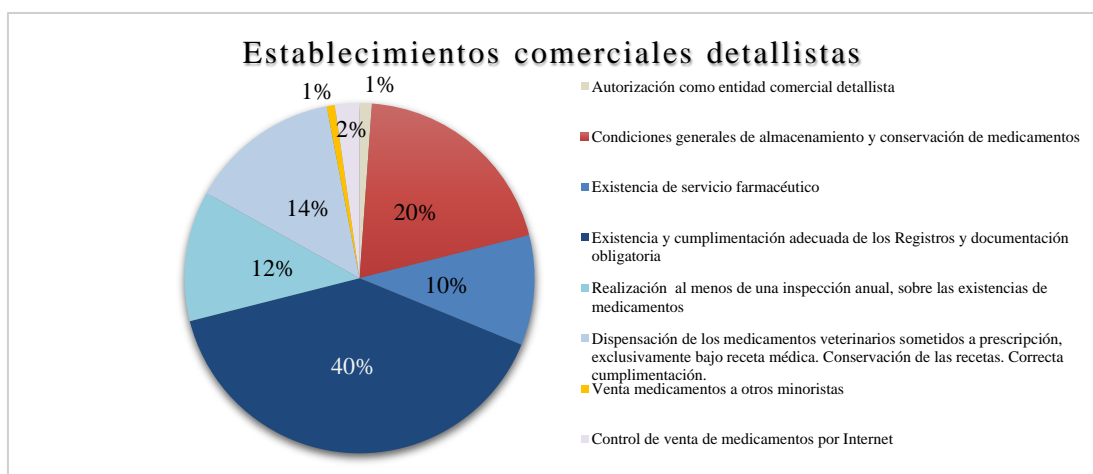
- Establecimientos mayoristas:

Gráfico 1. Almacenes mayoristas. Porcentaje de incumplimientos agrupados.



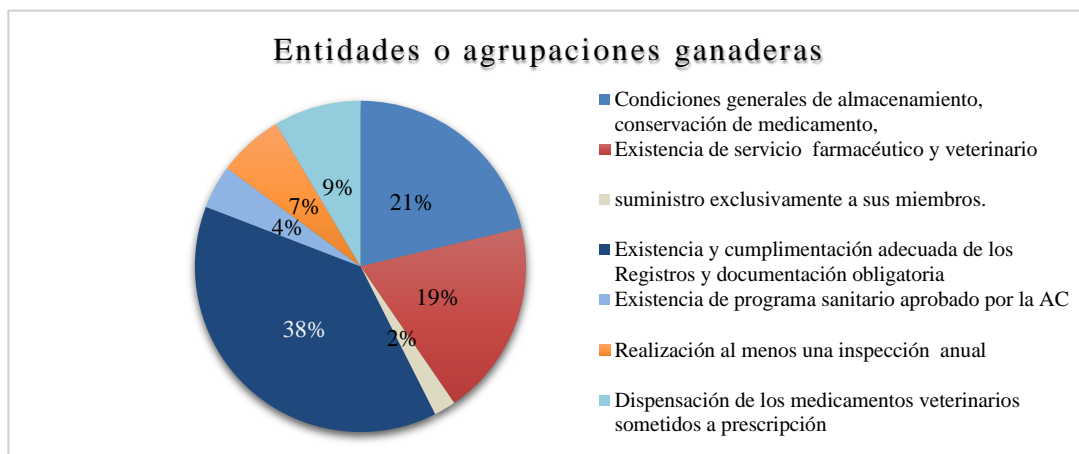
- Establecimientos detallistas:

Gráfico 2. Establecimientos comerciales detallistas Porcentaje de incumplimientos agrupados.



- Entidades o agrupaciones ganaderas:

Gráfico 3. Entidades o agrupaciones ganaderas. Porcentaje de incumplimientos agrupados



- Ejercicio profesional veterinario:

Gráfico 4. Profesionales veterinarios. Porcentaje de incumplimientos agrupados



- Laboratorios fabricantes de autovacunas: En el primer año de control de estos establecimientos la totalidad de los incumplimientos están relacionados con el etiquetado de las autovacunas. Ningún incumplimiento ha generado la apertura de expedientes sancionadores.

El porcentaje de incumplimientos con expediente sancionador disminuye del 20% al 16,7% respecto a 2019.

4. CALIDAD DE LOS CONTROLES

La calidad del control oficial se valora en función de los resultados de la supervisión (comprobación del cumplimiento de los procedimientos establecidos para el control), verificación (cumplimiento de objetivos) y auditorías.

4.1 SUPERVISIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

Tabla 5. Supervisiones documentadas e in situ realizadas a los controles oficiales.

ÁMBITO	CONTROLES REALIZADOS	N° DE SUPERVISIONES DOCUMENTALES		N° SUPERVISIONES IN SITU		N° SUPERVISIONES DOCUMENTALES A CONTROLES CON INCUMPLIMIENTOS	
		MÍNIMAS OBLIGATORIAS	REALIZADAS	MÍNIMAS OBLIGATORIAS	REALIZADAS	OBLIGATORIAS	REALIZADAS
		(3% controles)		(1% controles)		(100% de controles con incumplimientos)	
TOTAL	910	28	173	9	19	342	120

La supervisión de los controles oficiales es una herramienta para evaluar la calidad del control valorando la adecuación del control al programa nacional y autonómico, y el cumplimiento de los procedimientos o normas establecidos para el personal de control.

En este programa han de realizarse al menos un 3% de supervisiones de los controles de forma documental, un 1% in situ y el 100% de los controles con algún incumplimiento.

A nivel nacional se cumplen las frecuencias de control en cuanto a supervisiones documentales y supervisiones in situ realizadas.

Se ha realizado un 30% de supervisiones en controles con incumplimientos.

4.1. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES: objetivos e indicadores

Objetivo operativo nacional 1: Mejorar el cumplimiento de los requisitos aplicables a los establecimientos autorizados para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, especialmente en los aspectos relativos a la trazabilidad. Para evaluar este objetivo, el programa establece cinco indicadores:

- **Indicador 1: Porcentaje de cumplimiento de la frecuencia de control.** El indicador ha mejorado respecto a 2019. En Laboratorios fabricantes de autovacunas, se controlan por primera vez en 2020 y no se ha alcanzado la frecuencia prevista quedándose en un 84,6%.
- **Indicador 2: Porcentaje de controles oficiales iniciales con incumplimientos en los distintos ámbitos de control** (no se incluyen los profesionales veterinarios). El objetivo es que disminuya anualmente el porcentaje de controles iniciales con incumplimientos. El indicador ha mejorado en almacenes mayoristas, al igual que en comerciales detallistas. En entidades ganaderas se mantiene constante.
- **Indicador 3: Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos sobre el total de controles oficiales iniciales o con seguimiento con incumplimientos.** En almacenes mayoristas y comerciales detallistas mejora el indicador respecto a 2019, solo en entidades ganaderas ha aumentado el porcentaje de expedientes sancionadores.
- **Indicador 4: Tasa de incumplimientos por establecimiento o profesional veterinario controlado en los distintos ámbitos de control relacionados con los**

registros y la receta veterinaria. Esta tasa se medirá relacionando los incumplimientos debidos a registros y recetas con relación al número total de controles. Salvo en el universo de entidades ganaderas en el que se pasa del 10,6 % al 16,67% de controles con incumplimientos en este indicador, en el resto de universos han disminuido significativamente el número de controles con incumplimientos en este indicador.

- **Indicador 5: Porcentaje de establecimientos comerciales detallistas que efectúan ventas a otros minoristas. Minoristas que tienen como actividad principal la venta a otros minoristas o que o que tienen la exclusiva de venta de determinados medicamentos.** Respecto a 2019 el número de establecimientos con incumplimientos relacionados con ventas a otros minoristas ha pasado de 21 a 2 y el porcentaje de establecimientos con incumplimientos respecto al total de establecimientos controlados ha pasado del 3,42% al 0,57%.

Objetivo operativo nacional 2: Mejora del proceso de prescripción veterinaria y del cumplimiento de los requisitos de tenencia de medicamentos por parte de los profesionales veterinarios.

- **Indicador 1: Porcentaje de veterinarios que comunican la tenencia de medicamentos sobre el universo de control.** En 2020 el 87,6% de los veterinarios comunican la tenencia de botiquín. El porcentaje de cumplimiento se considera elevado, si bien no se ha llegado al objetivo del 100%.
- **Indicador 2: Porcentaje de veterinarios con irregularidades en materia de tenencia de medicamentos, sobre los controlados** ha descendido del 7% al 2,79% respecto a 2019.
- **Indicador 3: Porcentaje de veterinarios que no comunican las prescripciones de antibióticos o piensos medicamentosos, sobre el total de los controlados.** El indicador ha empeorado respecto a 2019. En general, se considera que el nivel de incumplimiento en la declaración a PRESVET es moderado.
- **Indicador 4:** Porcentaje de veterinarios que no cumplimentan el Libro de Registro de Tratamientos medicamentosos tras la emisión de una receta. Las CCAA cuya competencia en el universo del ejercicio profesional veterinario recae sobre ordenación farmacéutica no realizan controles en explotaciones ganaderas para comprobar la trazabilidad de este indicador. El resto de CCAA, no han notificado incumplimientos relacionados con este ámbito durante 2020.

4.3 AUDITORÍAS: Auditorías realizadas sobre el programa durante 2019. Hallazgos y resultados más importantes

No se ha comunicado la realización de auditorías durante 2020 por parte de las Comunidades Autónomas.

5. VALORACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL 2020:

5.1 TENDENCIA DEL PROGRAMA EN LOS ÚLTIMOS AÑOS

ALMACENES MAYORISTAS:

- El nivel de inspección disminuye respecto a 2019, observándose una tendencia decreciente en la serie desde 2018.
- El porcentaje de controles con incumplimientos disminuye desde 2019 pasando del 17% al 37% en 2019. No se observa una tendencia clara en la serie.
- Por primera vez desde 2012 se han abierto 3 expedientes sancionadores a establecimientos mayoristas.

ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS:

- Desde 2012 la frecuencia de inspección de estos establecimientos se ha mantenido en torno al 50%, demostrando un importante esfuerzo de control en este ámbito de aplicación del programa. La frecuencia de inspección se ha cumplido ampliamente incluso a pesar de haberse elevado la misma al 50% respecto al 15% que estaba establecido en 2016. En 2020 se ha reducido la frecuencia de control al 20% debido a la situación sanitaria.
- Durante 2020 se ha reducido el número de controles con incumplimientos, pero por el contrario han aumentado el número de expedientes sancionadores. La evolución histórica tanto del número de incumplimientos como del número de expedientes sancionadores es irregular y no muestra una tendencia clara.

ENTIDADES O AGRUPACIONES GANADERA

- En el resultado de la serie histórica 2016-2019 se observa que se ha roto la tendencia creciente en el aumento de la frecuencia de control.
- La frecuencia de control establecida en el programa se cumple ampliamente.
- El porcentaje de controles con incumplimientos presenta una tendencia creciente a lo largo de cinco años. En 2020 se incrementó hasta un 26,51%.
- El porcentaje de expedientes sancionadores respecto al número de incumplimientos ha pasado de valores en torno al 12-13% a lo largo de cuatro años hasta el 22,7%.

PROFESIONALES VETERINARIOS:

- Por circunstancias sanitarias no se ha establecido un porcentaje de inspección mínimo durante 2020, aunque se ha alcanzado el 6,9% de frecuencia de inspección.
- El porcentaje de controles con incumplimiento ha aumentado notablemente desde 2018 y se sitúa en un 63,41% manteniendo una tendencia creciente desde 2017. El porcentaje de expedientes sancionadores, en 2020 disminuye del 22% al 8,79% y es el porcentaje más bajo desde 2011.
- De forma coyuntural el número de veterinarios inspeccionados desciende por primera vez desde 2011.

5.2 PROPUESTA DE CAMBIOS Y NUEVOS OBJETIVOS PRÓXIMOS AÑOS

- Este programa de control fue elaborado inicialmente siguiendo las directrices marcadas por el Reglamento (CE) N° 882/2004, donde se establece, en su artículo 41, que cada Estado Miembro debe preparar un único Plan Nacional de Control Plurianual Integrado (PNCOCA). La publicación del Reglamento (CE) N° 2017/625 relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales, cuya aplicación se inicia

a partir del 14 de diciembre de 2019, supone un cambio del marco normativo del Plan. En este nuevo Reglamento no se contempla dentro de su ámbito de aplicación las actividades recogidas en el presente programa, que pasará a regularse por lo previsto en el Reglamento (UE) N° 2019/6 de medicamentos veterinarios cuando sea de aplicación el 28 de enero de 2022.

5.3 VALORACIÓN FINAL DEL PROGRAMA POR LA UNIDAD COORDINADORA DEL MAPA

- El programa establece claramente los ámbitos de control y detalla los aspectos que deben ser objeto de inspección en cada uno de ellos. Esta fase de control se ha implantado adecuadamente en la mayoría de las Comunidades Autónomas. No obstante, para avanzar en la consecución de los objetivos del programa, sería deseable abordar el control del ciclo de la distribución, prescripción y dispensación de una manera menos compartimentada, de tal manera que se pudieran establecer controles cruzados entre los distintos ámbitos, incluyendo las propias explotaciones ganaderas. La finalidad es mejorar la eficiencia en la detección de incumplimientos, especialmente en lo relativo a las prescripciones veterinarias.