



Recomendación 1

Situación actual de los productos veterinarios críticos

CONSIDERANDO QUE:

1. Los productos veterinarios juegan un papel clave en la prevención y el control de las enfermedades animales;
2. El acceso a los productos veterinarios es esencial tanto para la sanidad como para el bienestar animal, e influyen y repercuten en los resultados de «Una Sola Salud», incluida la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos;
3. Según el capítulo 6.10 sobre el *uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria* del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*, la Autoridad Veterinaria debe fomentar la disponibilidad de productos antimicrobianos veterinarios autorizados en el mercado, en colaboración con la industria farmacéutica veterinaria, para hacer un seguimiento de cualquier posible escasez de productos;
4. Según el mismo Capítulo, la industria farmacéutica debe esforzarse por garantizar la disponibilidad de los productos antimicrobianos autorizados y cooperar con la autoridad competente para prever y evitar cualquier escasez;
5. Garantizar que todo el mundo tiene un papel que desempeñar en la disponibilidad de productos veterinarios críticos. Esto incluye a las Autoridades Competentes nacionales, la industria farmacéutica veterinaria y sus asociaciones internacionales, los distribuidores mayoristas y minoristas, los veterinarios y los criadores, propietarios y cuidadores de animales;
6. La escasez de productos veterinarios puede repercutir negativamente en la sanidad y el bienestar animal, la salud pública e incluso en las cadenas de producción de alimentos;
7. No existe una definición armonizada de productos veterinarios críticos o esenciales, aparte de iniciativas específicas como la *Lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica en medicina veterinaria* de la OMSA y la *Lista de medicamentos veterinarios esenciales para animales productores de alimentos* elaborada por Brooke y la Asociación Mundial Veterinaria;
8. Es importante identificar las causas e impacto de los eventos de escasez de los productos veterinarios esenciales o críticos con el fin de definir medidas eficaces para prevenir y combatir el desabastecimiento;
9. En la mayoría de los Miembros de la Comisión Regional para las Américas no se identificaron planes o programas relacionados con la definición y estudio de las causas de desabastecimiento y la implementación de medidas para evitar la escasez de productos veterinarios esenciales o críticos.

LA COMISIÓN REGIONAL PARA LAS AMÉRICAS

RECOMIENDA QUE:

LAS AUTORIDADES VETERINARIAS DE LOS MIEMBROS:

1. Elaboren una lista de productos veterinarios esenciales o críticos que considere las listas ya definidas por las organizaciones internacionales, incluida la *Lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica en medicina veterinaria* elaborada por la OMSA y la *Lista de medicamentos veterinarios esenciales para animales productores de alimentos* elaborada por la Asociación Veterinaria Mundial y Brooke, así como las características epidemiológicas del propio país, siendo siempre necesario actualizar dicho documento;
2. Estructuren un programa de acciones que incluya medidas para prevenir, combatir y mitigar la escasez de productos veterinarios esenciales o críticos;
3. Involucren a todos los actores relevantes de la cadena de fabricación y de distribución de productos veterinarios, a los profesionales veterinarios y a la sociedad en la elaboración y aplicación de este programa;
4. Participen en y promuevan las iniciativas existentes destinadas a la armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios, incluyendo la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH) y el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET). Las acciones de colaboración deben dirigirse a reducir las barreras reglamentarias;
5. Formen un grupo operativo o de trabajo para que se identifiquen y evalúen todos los aspectos relacionados con la escasez de productos esenciales, incluida la caracterización del desabastecimiento, la definición de las causas y sus repercusiones;
6. Establezcan mecanismos de comunicación con intercambio de información sobre la escasez de productos críticos entre las autoridades reguladoras y las empresas del sector privado tales como fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores, con el fin de implementar un sistema de evaluación del riesgo de desabastecimiento de productos veterinarios esenciales;
7. Establezcan medidas de contingencia para situaciones de crisis de desabastecimiento, debiendo evaluarse la adopción de procedimientos como las autorizaciones de importación y uso en situaciones de emergencia, el uso de insumos cuya producción pueda haber sido retirada por fallos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), o la extensión de los plazos de validez de los productos, siempre dentro de una perspectiva de riesgo-beneficio;
8. Promuevan incentivos para las empresas que posean un sistema de calidad altamente eficaz, reconociendo formalmente a estos establecimientos;
9. Fomenten la mejora de los sistemas de calidad para evitar el riesgo de interrupciones en el suministro de productos;
10. Aboguen por el desarrollo de políticas y marcos regulatorios que promuevan el acceso a productos veterinarios innovadores.

La OMSA:

1. Elabore directrices que ayuden a los Miembros a definir aquellos productos veterinarios críticos o esenciales, adaptados a las necesidades y particularidades de cada país, y en particular algunos criterios pertinentes que los países deberían tener en cuenta al elaborar su propia lista de productos veterinarios esenciales o críticos;
2. A través de los Puntos Focales Nacionales para los Productos Veterinarios, promueva la cooperación y armonización de los requerimientos técnicos entre los países, en los casos de escasez de medicamentos veterinarios en todo tipo de situación, incluidas las crisis;
3. Facilite plataformas de debate que permitan la cooperación solidaria con los países que sufren escasez de productos veterinarios esenciales y restricciones en su suministro, especialmente en situaciones de crisis.