

Productos médico-veterinarios de calidad subestándar & falsificados: Programa de la OMSA para un problema global

Andrés García Campos

Gerente de programas - Departamento de Resistencia Antimicrobiana & Productos Veterinarios

Mduduzi Welcome Magongo

Asistente de gestión de proyectos - Departamento de Resistencia Antimicrobiana & Productos Veterinarios

CAMEVET

17 Octubre 2024



World
Organisation
for Animal
Health
Founded in 1924

Organisation
mondiale
de la santé
animale
Fondée en 1924

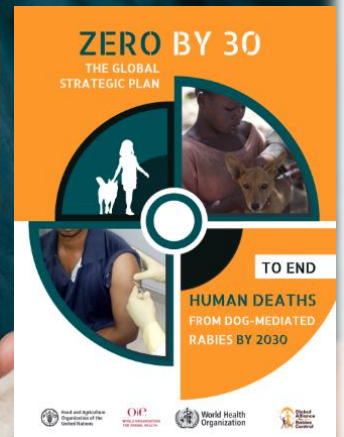
Organización
Mundial
de Sanidad
Animal
Fundada en 1924



The
Fleming Fund



Preocupación por la gestión de la sanidad animal



Riesgo para la seguridad animal



Preocupación económica



Riesgo para la inocuidad de los alimentos



Preocupación por la RAM


EcoAMR – Impactos económicos de la RAM en animales productores de alimentos



\$74 billion

Increased antimicrobial resistance in livestock could reduce global GDP by **\$74 billion per year** by 2050.

Septiembre de 2024 - Adopción de la segunda declaración política sobre la RAM



65. Reconocimiento de medicamentos antimicrobianos de calidad subestándares y falsificados como uno de los factores que conducen **al uso inadecuado** de antimicrobianos en animales

85. Mayor preocupación de los peligros de los productos médicos humanos y veterinarios de calidad subestándar, falsificados y adulterados, que pueden provocar un **aumento de la RAM**

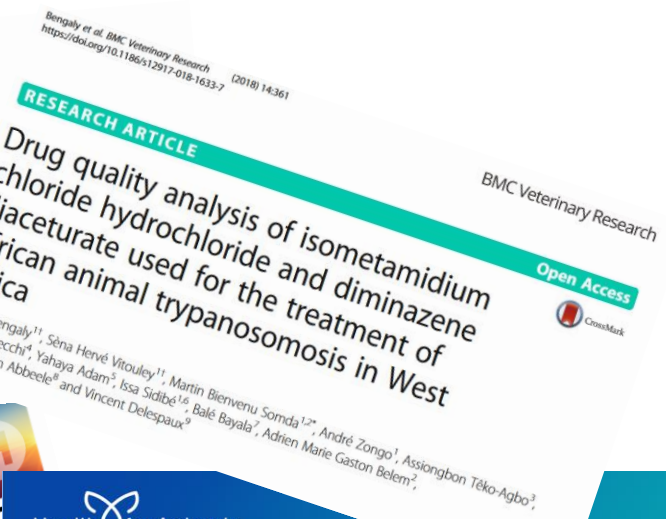
Todas las especies animales
(terrestres, acuáticas, y animales de compañía)
en peligro

No hay regiones geográficas exentas

Productos farmacéuticos y vacunas
en riesgo



ORIGINAL ARTICLE | Open Access | CC BY
Quality of amoxicillin/clavulanic acid oral formulations intended for veterinary use in the UK, Malaysia, Thailand and Africa
L. Pelligand, D. Baker, A. Sivagurunathan, Z. Kovačević, N. Suem F. Liu, S. W. Page, L. Guardabassi, P. V. Steagall ... See all authors
First published: 21 June 2023 | <https://doi.org/10.1111/jsap.13648>



Quality of veterinary anthelmintic drugs marketed in Gondar Zones, North West Ethiopia; presence of poor-quality medicines
Melaku Getahun, Belachew Tefera, Belachew Bacha, Tadele Eticha, Aynew Ashenefer
Pharmacy, College of Veterinary Medicine and Animal Science, University of Gondar, P.O. Box 196, Gondar, Ethiopia
Drug and Feed Quality Assessment Centre, Ethiopian Agricultural Authority (EAA), P.O. Box 51905, Addis Ababa, Ethiopia
and Pharmacognosy, School of Pharmacy, College of Health Sciences, Addis Ababa University, P.O. Box 1176, Addis Ababa, Ethiopia



Fraudulent antibiotic products on the market for aquaculture use
Kwan Chak Leung, Qianjun Huang, Sophie St-Hilaire, Hong Liu, Xiaocong Zheng, Ki Bor Cheung, Inez Maria Zwetsloot
Department of Infectious Diseases and Public Health, Jockey Club College of Veterinary Medicine, City University of Hong Kong, Hong Kong
State Key Laboratory of Aquatic Animal Health, Food Inspection & Quarantine Technical Center, 1011 Building of Pingping Road, Pudong District, Shanghai, China
Chemical Testing Services, Faculty of Science, Hong Kong Baptist University, Hong Kong
Department of Systems Engineering and Engineering Management, School of Data Science, City University of Hong Kong, Hong Kong



The quality of veterinary medicines and their implications for One Health
Vayouly Vidhamaly, Céline Cailliet, Konnie Bellingham, Paul N Newton
Department of Veterinary Clinical Science, Faculty of Veterinary Medicine, University of Bristol, Langford House, Langford, Wiltshire, UK
Department of Veterinary Clinical Science, Faculty of Veterinary Medicine, University of Bristol, Langford House, Langford, Wiltshire, UK
Department of Veterinary Clinical Science, Faculty of Veterinary Medicine, University of Bristol, Langford House, Langford, Wiltshire, UK
Department of Veterinary Clinical Science, Faculty of Veterinary Medicine, University of Bristol, Langford House, Langford, Wiltshire, UK



Artículo 3.4.11.5:

Venta al por menor, utilización y trazabilidad de los productos médico-veterinarios

“La legislación veterinaria deberá prever un marco que regule...

un sistema de **vigilancia** de la **calidad** de los productos médico-veterinarios comercializados en el país, **incluido** un sistema de vigilancia **para identificar falsificaciones**”

Resolución No. 26

Adopción en **mayo 2015**

10. La OIE refuerce su colaboración con las organizaciones internacionales, como la **Organización Mundial de Aduanas** y la **Interpol**, y las partes interesadas para **combatir** la **falsificación** de productos con el objetivo de garantizar el acceso a los **agentes antimicrobianos** de calidad comprobada.

6ª recomendación

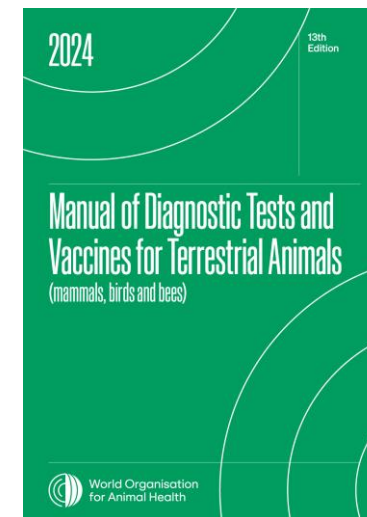
"Estudiar la posibilidad de crear un sistema de información sobre los **medicamentos falsificados y de calidad subestándar** en el sector animal que circulan ilegalmente dentro de los países y entre ellos, y aprovechar la experiencia de los sistemas de vigilancia establecidos por la OMS para los medicamentos destinados al uso humano, adoptando el enfoque de **"Una sola salud"**"

Artículo 6.10.3.10:

Distribución y administración de los agentes antimicrobianos o PVM que contengan agentes antimicrobianos

“La autoridad competente deberá asegurarse de que todos los agentes antimicrobianos y los productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos...

no son ilegales, de baja calidad, falsificados o fórmulas no aprobadas y se les impide entrar en los sistemas de distribución”



CAPÍTULO 1.1.8.

Principios de producción de vacunas veterinarias

CAPÍTULO 2.3.3.

Requisitos mínimos para la organización y la gestión de un centro de fabricación de vacunas

CAPÍTULO 2.3.4.

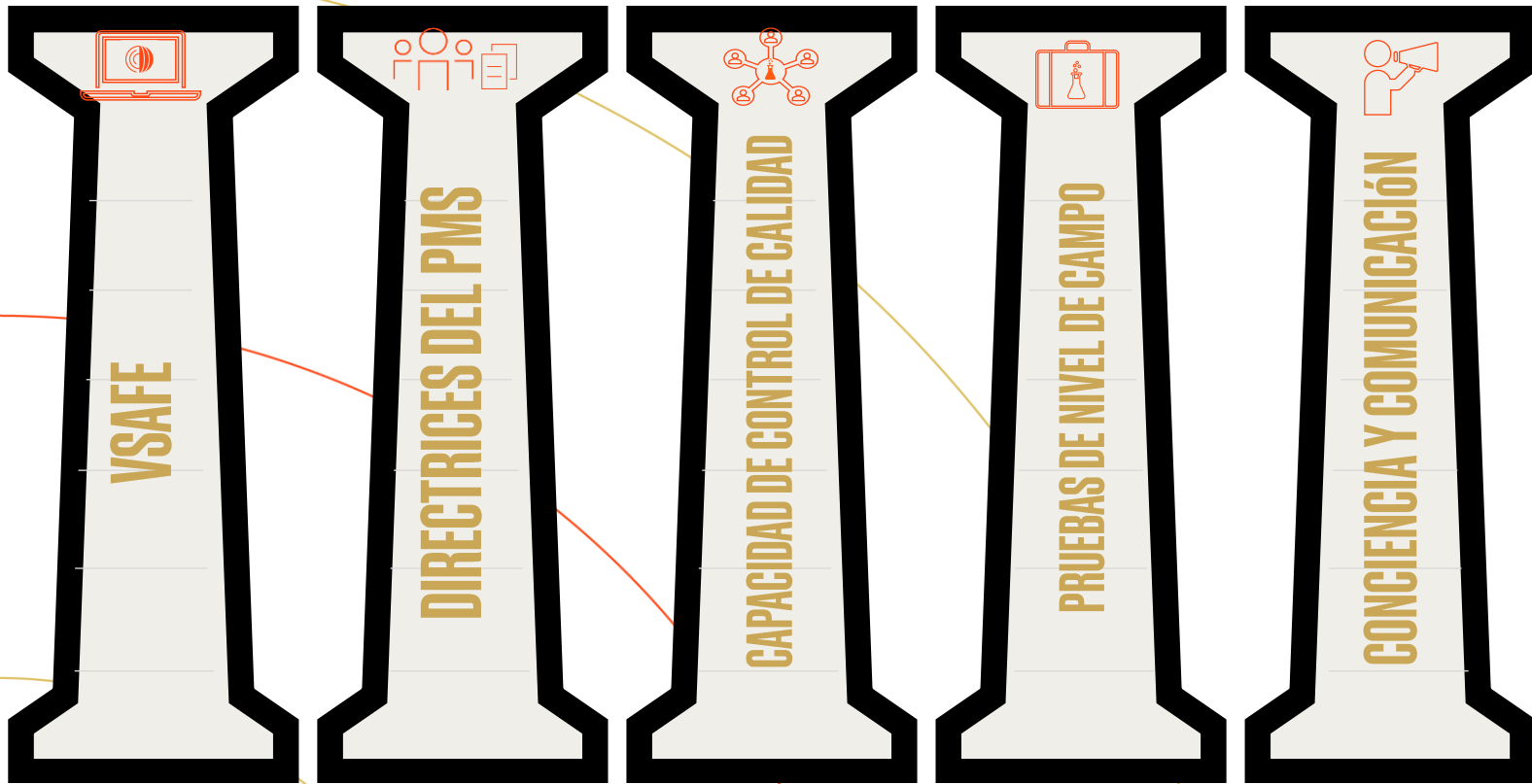
Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas

CAPÍTULO 2.3.5.

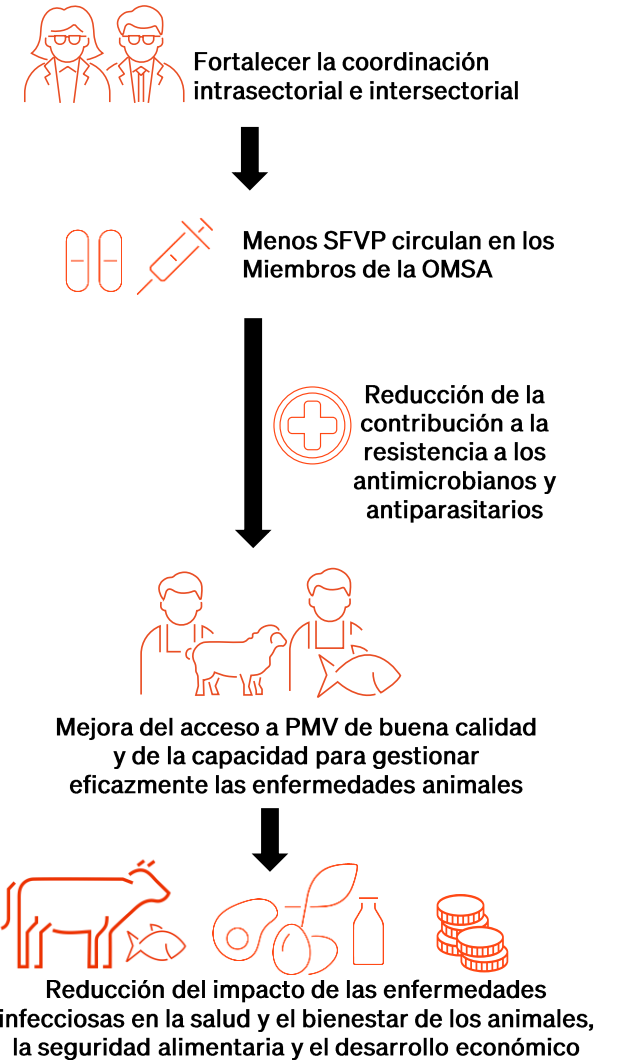
Requisitos mínimos para la producción aséptica en la fabricación de vacunas

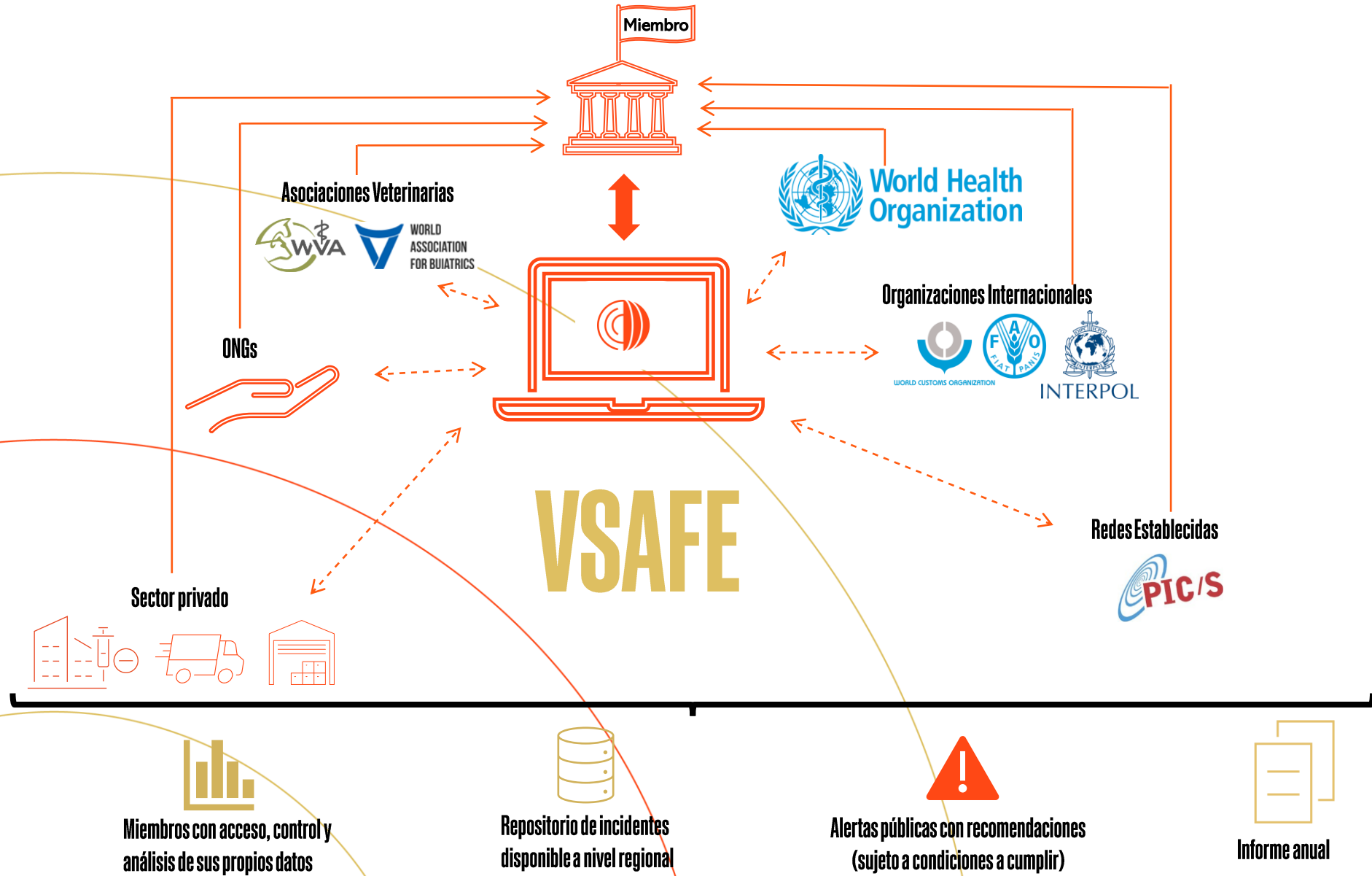
Teoría del cambio

- 1 WOAH knows Members' needs against SFVPs and understands the real situation of SFVP problem globally.
- 2 WOAH Members actively engage with global surveillance of SFVPs in a coordinated manner
- 3 Improved cross-border coordination between WOAH Members and actors responsible for registration, surveillance & control of VMPs
- 4 Improved capacity of WOAH Members to detect and remove SFVPs from circulation in their country
- 5 Existence of a global Network of laboratories testing VMPs quality by Region
- 6 Strengthen One-Health collaboration and actions at national and global level



Impacto y Objetivos





Inclusivo



Sin juzgar



Sin avergonzar

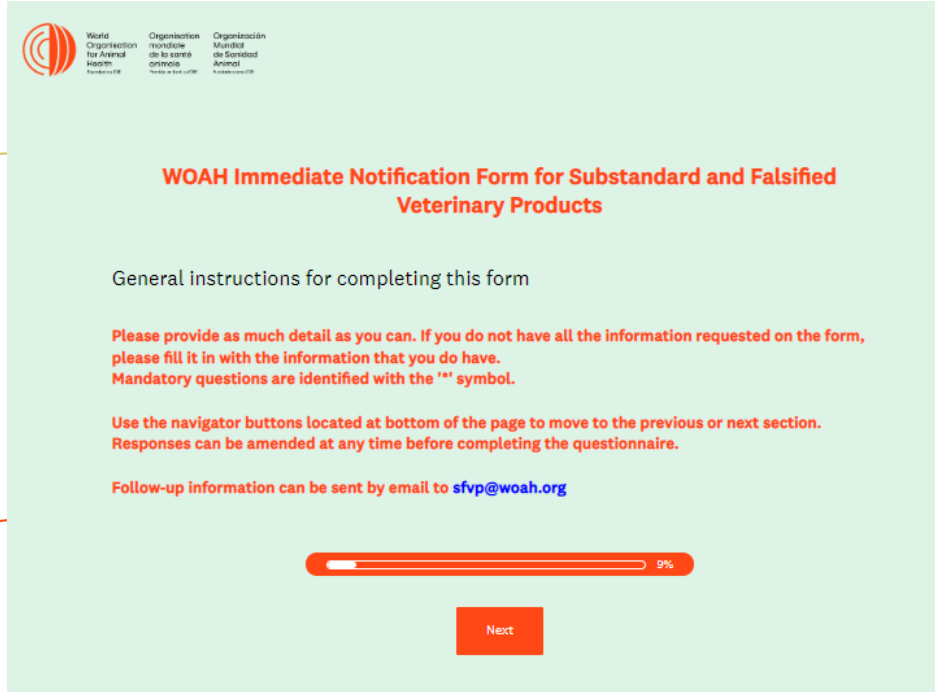


Definiciones y criterios de clasificación

Adaptado de las definiciones de la OMS

		Subestándar	Falsificado	No registrado / sin licencia
Definición		Productos médico-veterinarios autorizados que no cumplen sus normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.	Productos médico-veterinarios no autorizados que falsean su identidad de forma deliberada o fraudulenta.	Productos médico-veterinarios que no ha sido objeto de evaluación y/o aprobación por parte de la autoridad reguladora nacional o regional del mercado en el que se comercializan/distribuyen o utilizan, con sujeción a las condiciones permitidas por la normativa y la legislación nacional o regional.
Criterios	Sospechoso	<p>El producto médico-veterinario parece estar registrado en el país donde se encuentra</p> <p style="text-align: center;">Y</p> <p>no ha superado el examen de campo y/o las pruebas de laboratorio locales.</p>	El producto médico-veterinario no ha superado el examen de campo y/o las pruebas de laboratorio locales.	El producto médico-veterinario <u>NO</u> parece estar registrado en el país donde se encuentra.
	Confirmado	<p>La autoridad veterinaria ha confirmado que el producto médico-veterinario está registrado en el país donde se encontró</p> <p style="text-align: center;">Y</p> <p>El fabricante o titular de la autorización de comercialización ha confirmado que fabricó el producto</p> <p style="text-align: center;">Y</p> <p>El fabricante o el titular de la autorización de comercialización ha confirmado que los resultados de las pruebas de laboratorio no se corresponden con sus registros.</p>	El fabricante o titular de la autorización de comercialización ha confirmado que <u>NO</u> fabricó el producto.	<p>La autoridad veterinaria ha confirmado que el producto médico-veterinario <u>no está registrado</u> en el país donde se encontró</p> <p style="text-align: center;">Y</p> <p>El fabricante o titular de la autorización de comercialización ha confirmado que fabricó el producto.</p>

Cada vez que un Miembro tenga un incidente que notificar



¿Hay alguna razón por la que el incidente no se pueda compartir con otros?

Detalles del sospechoso

Nombre Comercial

Nombre y concentración del ingrediente/s activo/s

Forma farmacéutica y vía de administración

Titular de autorización / fabricante

Identificación del producto:

- Número de registro
- Número de Lote
- Fecha de caducidad
- Fecha de fabricación

Especie/s a la que se destina el producto

Fotografías disponibles

Evaluación preliminar

¿El producto está registrado?

¿Errores en el embalaje/etiquetado?

¿Pruebas de laboratorio realizadas?

Detalles del descubrimiento

Fecha del descubrimiento

Fecha de notificación a las autoridades

Tipo de unidades y cantidades

Motivo del descubrimiento

Lugar de descubrimiento

Fuente de datos

Respuesta actual

¿ Retirado ?

¿ Alerta ?

¿ Reacciones adversas?

Fase piloto 1

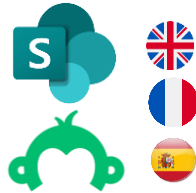
Fase piloto 2

Piloto VSAFE

2022



2023



2024

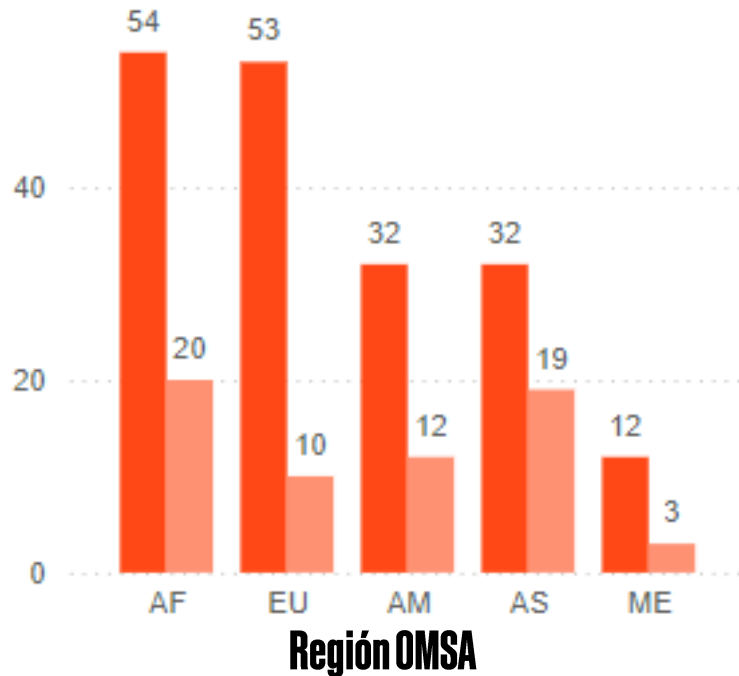


64 Miembros

14 Miembros

42 Miembros

● Miembros OMSA (total) ● Miembros OMSA (VSAFE)



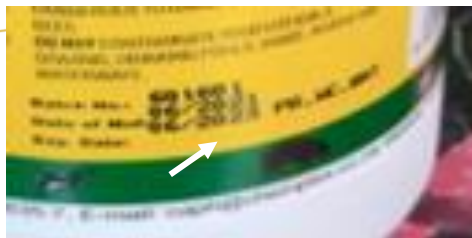


From Substandard and Falsified cases **ONLY**

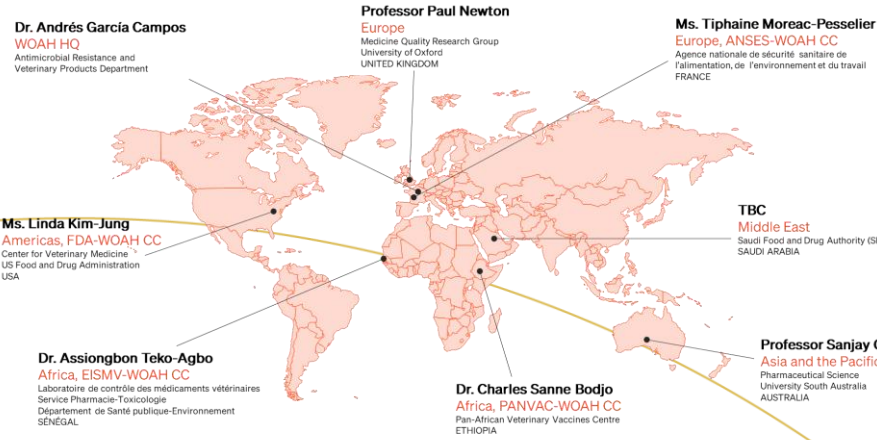


Original

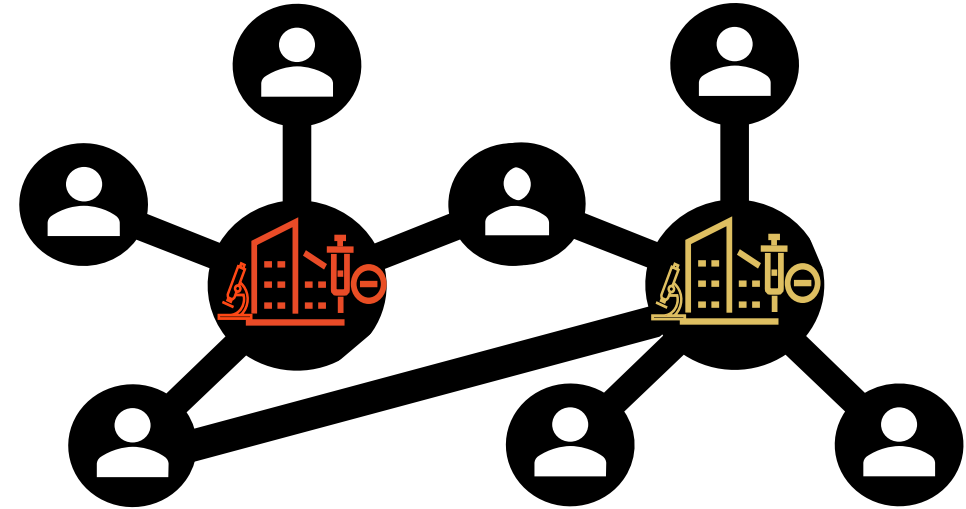
Falsificado



Original	Falsificado



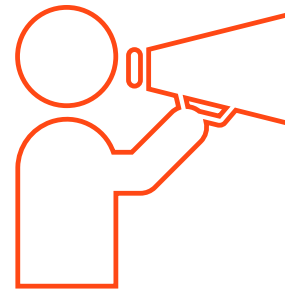
Orientaciones sobre la supervisión posterior a la comercialización



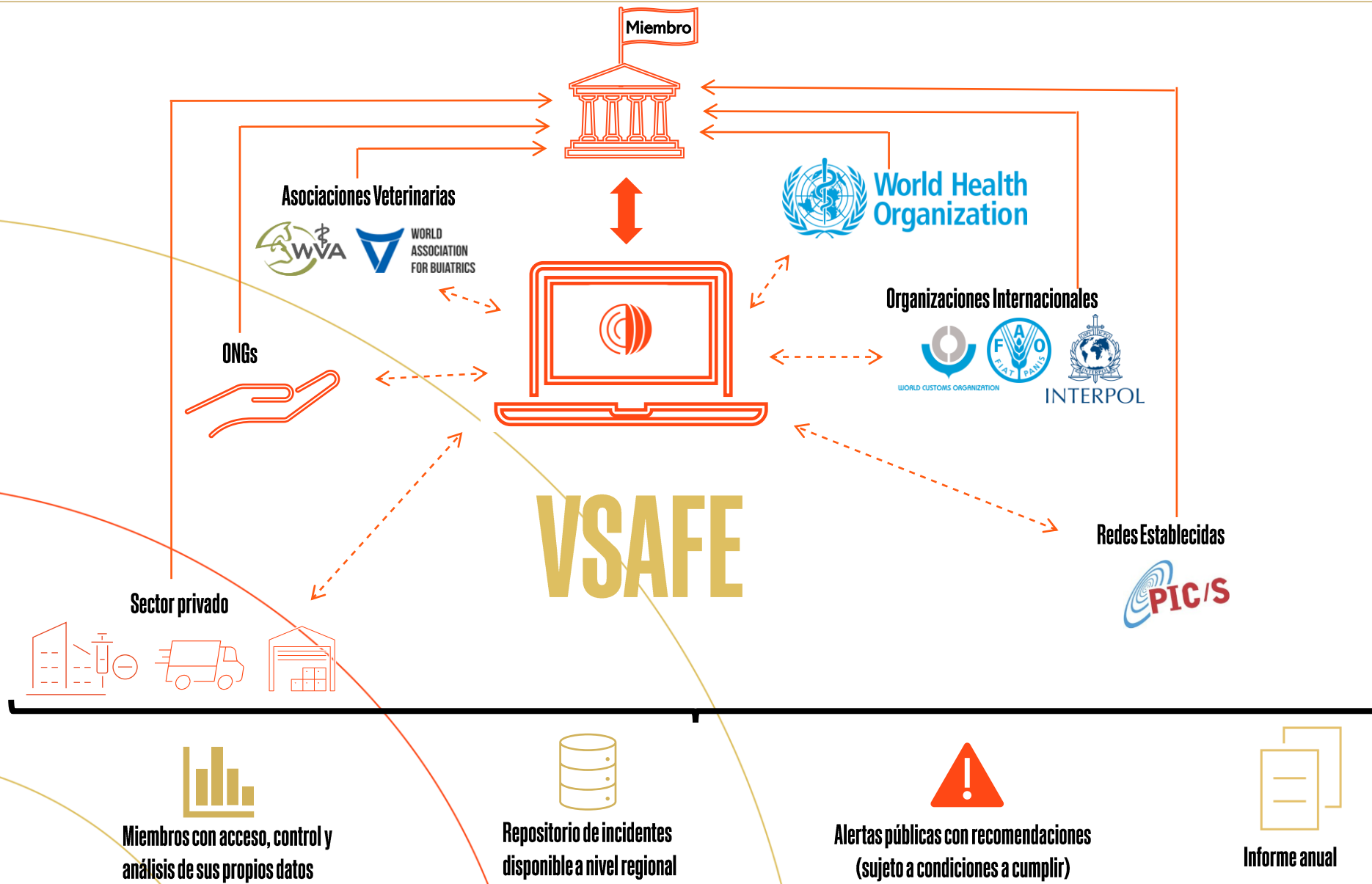
Redes Regionales de Laboratorios Sostenibles



Herramientas para la vigilancia y seguimiento a nivel de campo



Sensibilización, comunicación y formación



Mensajes clave

El papel de las autoridades nacionales competentes y del sector privado para garantizar la buena calidad de los VMP y tomar medidas contra la presencia de productos médico-veterinarios de calidad subestándar y falsificados es de vital importancia.

La **OMSA** está poniendo en marcha el programa contra los productos médico-veterinarios falsificados y de calidad subestándar (programa SFVP) con el fin de:

1. Comprender la escala global y el impacto de SFVP a través de evidencia validada
2. Identificar vulnerabilidades e influir en el cambio
3. Proporcionar apoyo técnico y desarrollo de capacidades

Participación en **VSAFE** - el sistema de seguimiento y vigilancia de los SFVP a nivel mundial - es voluntaria y recomendada. Contáctanos sfvp@woah.org

La comunicación y la colaboración entre todas las partes interesadas, incluyendo asociación público privada, es esencial para el éxito de la prevención, la detección y la respuesta contra los SFVP

¡ Gracias !

Tiempo de discusión

12, rue de Prony, 75017 Paris, France
T. +33 (0)1 44 15 19 49
F. +33 (0)1 42 67 09 87

woah@woah.int
www.woah.org

a.garcia@woah.org
sfvp@woah.org

[Facebook](#)
[Twitter](#)
[Instagram](#)
[LinkedIn](#)
[YouTube](#)
[Flickr](#)



World
Organisation
for Animal
Health
Founded in 1924

Organisation
mondiale
de la santé
animale
Fondée en 1924

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal
Fundada en 1924

