

Productos médico-veterinarios subestándar y falsificados

Dr. Andrés García Campos
Gerente de programas senior

16 octubre 2025 – Guadalajara (Méjico)



World
Organisation
for Animal
Health

Organisation
mondiale
de la santé
animale

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal



- **Impacto de los productos veterinarios subestándares y falsificados**
- **Programa de la OMSA**
- **VSAFE-piloto: situación actual y evoluciones**
- **Guías: observaciones por CAMEVET y estado actual**



¿Por qué debemos combatir los productos veterinarios de calidad subestándar y falsificados? ³

Gestión de sanidad animal



Bengaly et al. BMC Veterinary Research (2018) 14:361
https://doi.org/10.1186/s12917-018-1633-7

BMC Veterinary Research

RESEARCH ARTICLE

Open Access

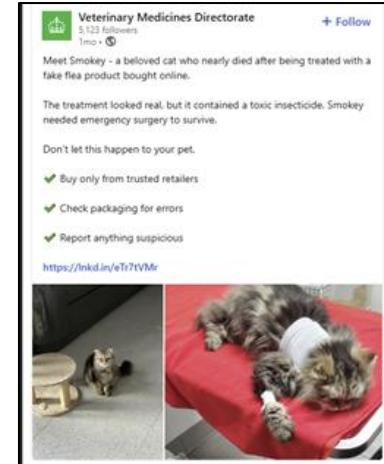


Drug quality analysis of isometamidium chloride hydrochloride and diminazene diacetate used for the treatment of African animal trypanosomosis in West Africa

Zakaria Bengaly^{1†}, Séna Hervé Vitrouge^{1†}, Martin Bienvenu Somda^{1,2*}, André Zongo³, Assiongbon Téko-Agbo³, Giuliano Cecchi⁴, Yahaya Adam⁵, Issa Sidibé^{1,6}, Bâlé Bayala⁶, Adrien Marie Gaston Belém⁷, Jan Van Den Abbeele⁸ and Vincent Delespax⁹

51.90% (n=308)
subestándar

Seguridad animal



Veterinary Medicines Directorate

+ Follow

Meet Smokey - a beloved cat who nearly died after being treated with a fake flea product bought online.

The treatment looked real, but it contained a toxic insecticide. Smokey needed emergency surgery to survive.

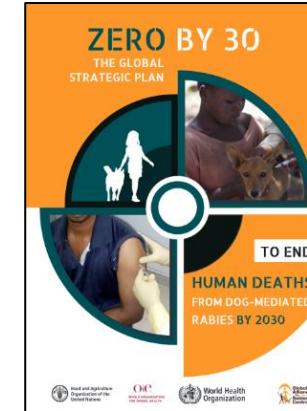
Don't let this happen to your pet.

- ✓ Buy only from trusted retailers
- ✓ Check packaging for errors
- ✓ Report anything suspicious

<https://lnkd.in/eTr7tVMr>



Programas globales



ZERO BY 30
THE GLOBAL STRATEGIC PLAN



Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
OIE



GLOBAL ACTION PLAN
ON ANTIMICROBIAL
RESISTANCE

Economía

- Total loss estimated \$1 - 2 Bn
- International trade losses \$0.75 - 1.5 Bn
- Customs seizures exclude domestic (within country) losses
- Growing losses especially via e-commerce/ Internet and from compounding

Value of illegal products
\$1 - 2 Bn

Veterinary Medicines
Global sales \$30bn



Seguridad

Temas de salud ▾ Paises ▾ Centro de prensa ▾ Emergencias ▾ D

Alerta n.º 4/2025 sobre productos médicos

FENTANILO HLB (citrato de fentanilo) de calidad subestándar (contaminado) detectado en la Región de las Américas de la OMS

29 de agosto de 2025 | Alerta de producto médico

Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a seis lotes de FENTANILO HLB (citrato de fentanilo) de calidad subestándar detectados en la Argentina.

Las inyecciones de citrato de fentanilo son analgésicos opioides que se utilizan para aliviar el dolor durante y después de intervenciones quirúrgicas. También se emplean para reducir la frecuencia respiratoria de los pacientes sometidos a ventilación mecánica y para aliviar el dolor intenso de personas con enfermedades crónicas.

En mayo de 2025, la OMS constató la existencia de informes relativos a un brote mortal de infecciones bacterianas en la Argentina vinculado a un lote de FENTANILO HLB inyectable (lote 31202) contaminado con cepas de *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii* resistentes a los antimicrobianos.

La información de que dispone actualmente la OMS indica que varios lotes de FENTANILO HLB están contaminados y, por lo tanto, deben retirarse en la Argentina.

Alerta n.º 4/2025 sobre productos médicos



En mayo de 2025, la OMS constató la existencia de informes relativos a un brote mortal de infecciones bacterianas en la Argentina vinculado a un lote de FENTANILO HLB inyectable (lote 31202) contaminado con cepas de *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii* resistentes a los antimicrobianos.



¿Por qué debemos combatir los productos veterinarios de calidad subestándar y falsificados? ⁴

Conservar Reputación

4 Institutos nacionales

Más de 70 marcas reportadas



Teoría del cambio

SISTEMA GLOBAL DE ALERTA

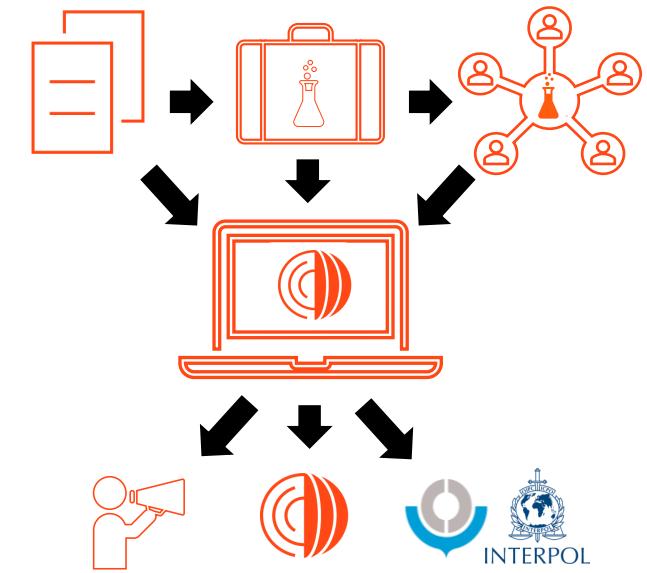
DIRECTRICES DEL PMS

CAPACIDAD DE CONTROL DE CALIDAD

PRUEBAS DE NIVEL DE CAMPO

CONCIENCIA Y COMUNICACIÓN

Normas internacionales, resoluciones y recomendaciones de la OMSA



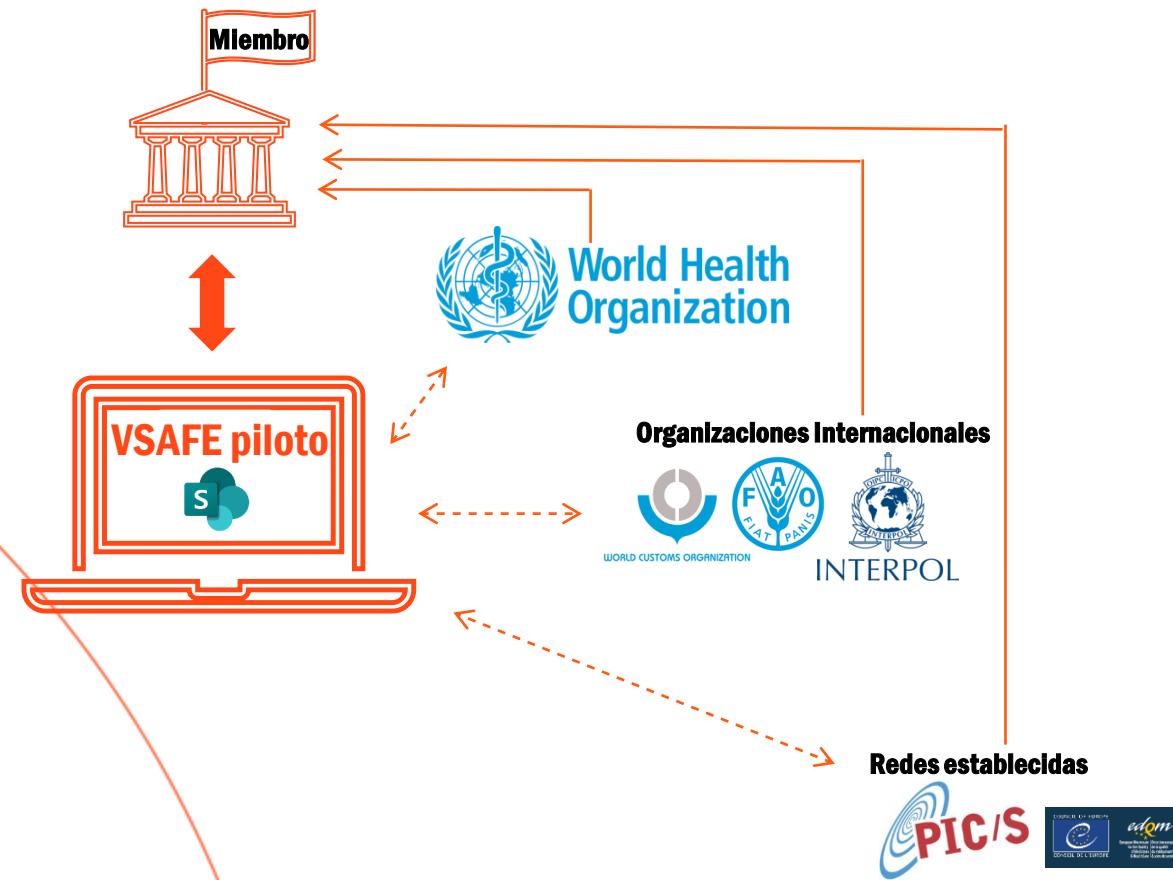


VSAFE piloto





¿Qué es? ¿Cómo se alimenta?



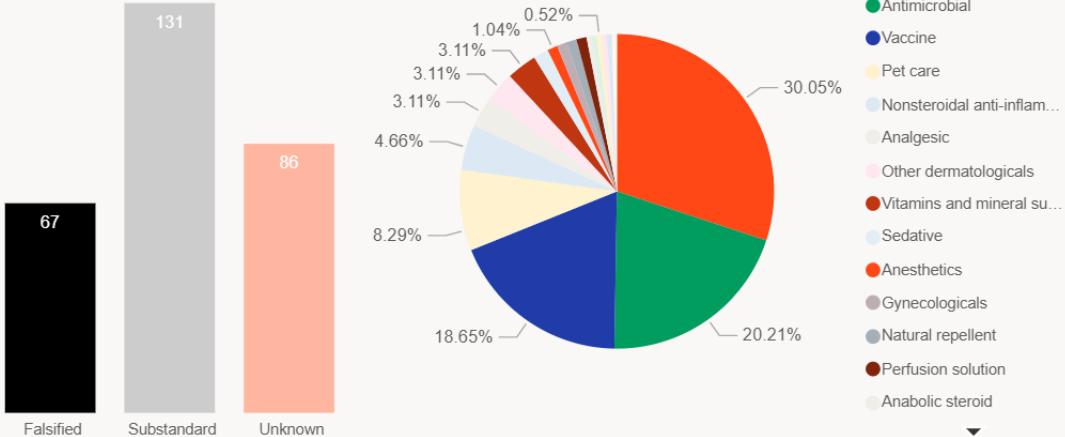


¿Qué es? ¿Cómo se alimenta?

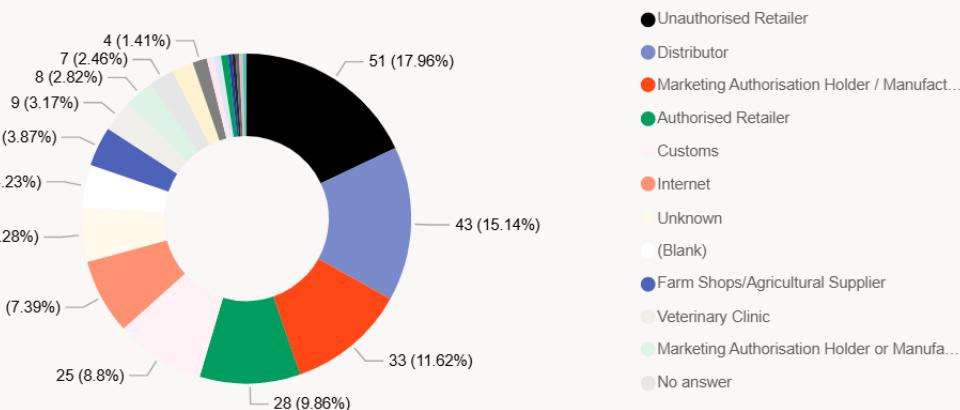
Datos: 30 Sept 2025



Number of products reported

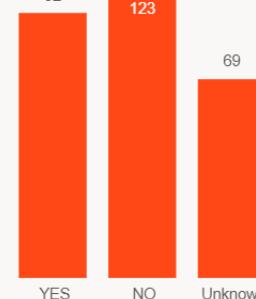


Site of discovery



Classification	WOAH Region	Number of Participants
All	All	84 Members

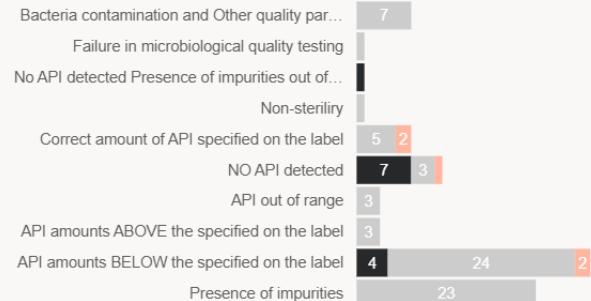
Packaging errors



Performance of Laboratory testing



Results of Laboratory testing

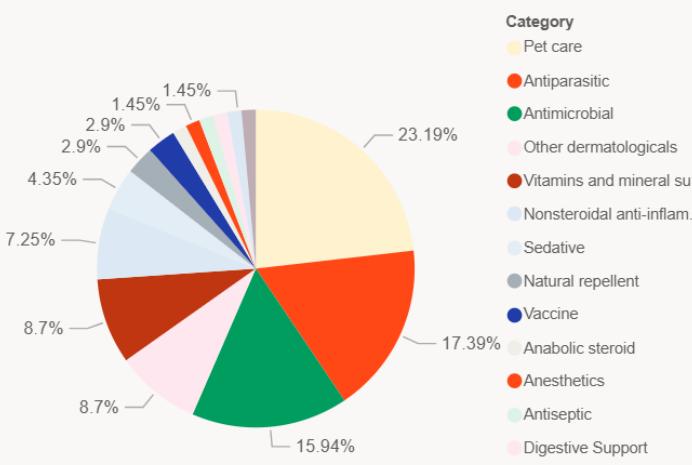
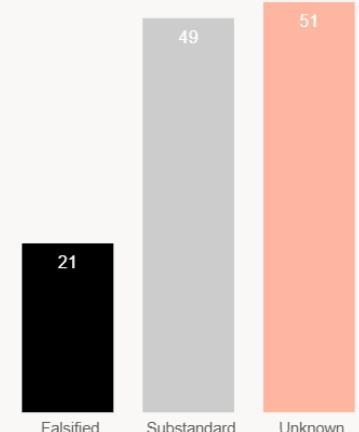




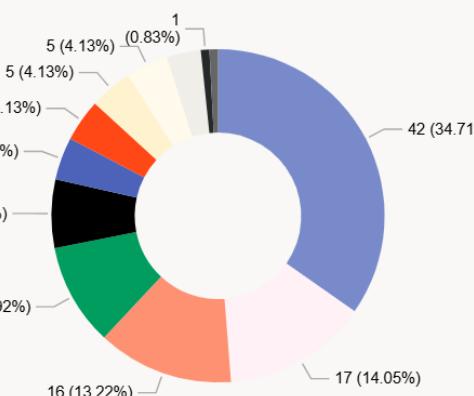
¿Situación en las Américas?



Number of products reported



Site of discovery

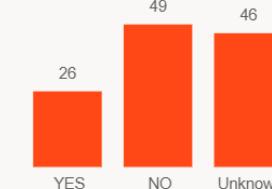


- Distributor
- Customs
- Internet
- Authorised Retailer
- Unauthorised Retailer
- Farm Shops/Agricultural Supplier
- Marketing Authorisation Holder / Manufact...
- Retail store (authorised to sell veterinary p...
- Unknown
- Veterinary Clinic
- Distributor (Droguería)
- Pharmacist

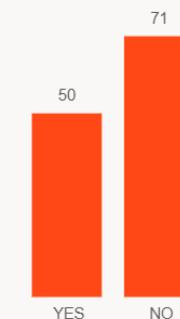
Datos: 30 Sept 2025

Classification: All, WOAH Region: AM, 12/32 Miembros

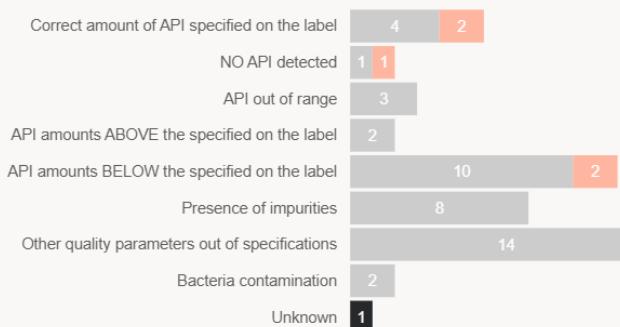
Packaging errors



Performance of Laboratory testing



Results of Laboratory testing





Primer taller independiente sobre VSAFE y SFVP - Región Asia-Pacífico

10

Bangkok 12-14 Junio 2024



24 / 32 Miembros



Puntos
Focales de PV
de la OMSA



Autoridades
Reguladoras

Concienciación y colaboración
Escenarios

11 M iembros adhieren a VSAFE
Miembros con mejor coordinación



World Health
Organization



WORLD CUSTOMS ORGANIZATION



Health for Animals
global animal health association

Regulatory
Agencies Global
Network against
AMR | RAGNA
Together we can make a difference!

M
MOTT
MACDONALD



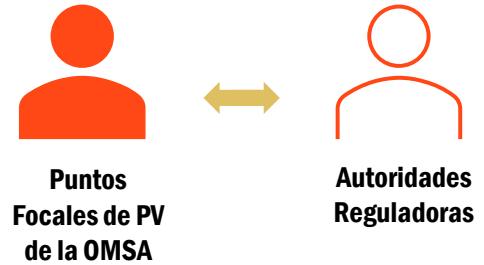
Segundo taller independiente sobre VSAFE y SFVP - Región de África anglofona

11

Dar-es Salaam 04-06 Marzo 2025



24 / 28 Miembros



Concienciación y colaboración
Escenarios

12 Miembros adhieren a VSAFE
Miembros con mejor coordinación



World Health Organization



WORLD CUSTOMS ORGANIZATION



Health for Animals
global animal health association



AUDA - NEPAD
AFRICAN UNION DEVELOPMENT AGENCY



84

Miembros



2025

Resolución No. 29
29 Mayo

14



Miembros

2022



2018

2023



42

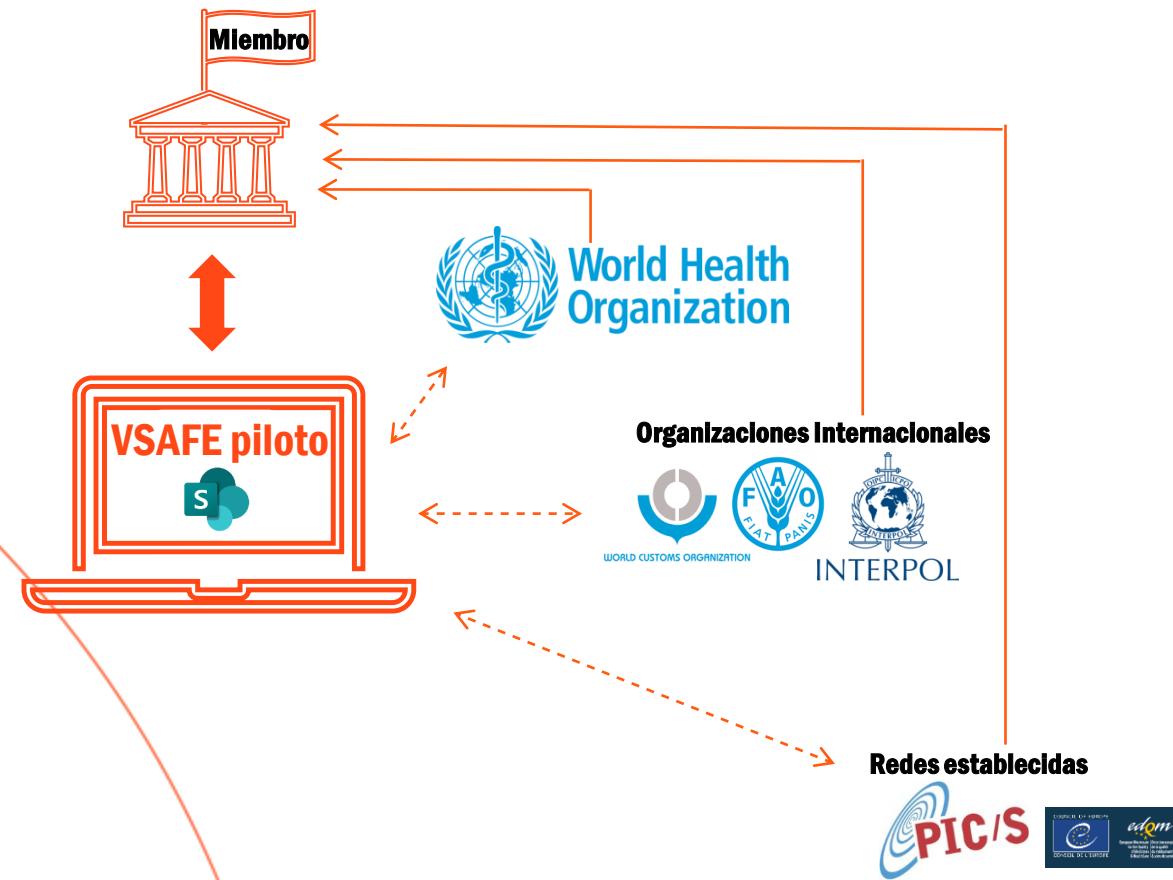
Miembros



2026 - Lanzamiento de 'TRUVET'

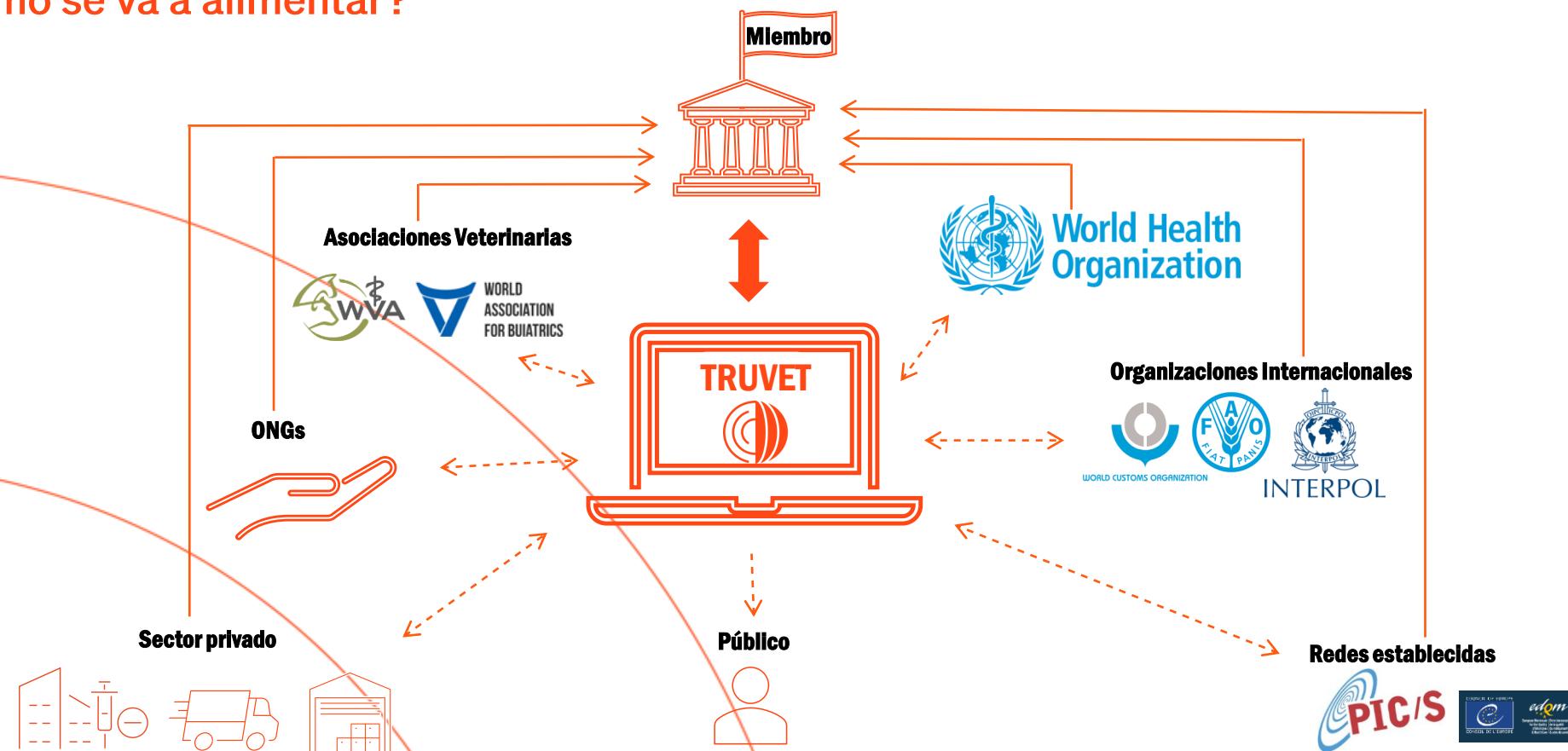


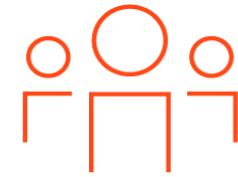
¿Qué es? ¿Cómo se alimenta?





¿Qué es? ¿Cómo se va a alimentar?



Características			
Acceso al portal/perfil propio	✓	✓	✓
Alertas publicadas	✓	✓	✓
Evaluación y conocimiento de la situación	✓	✓ *	✓ *
Capacidad reportar	✓	✓	✓
Contacto principal para la validación final	✓	✓	✗
Herramienta de búsqueda de todas las incidencias	✓	✗	✗

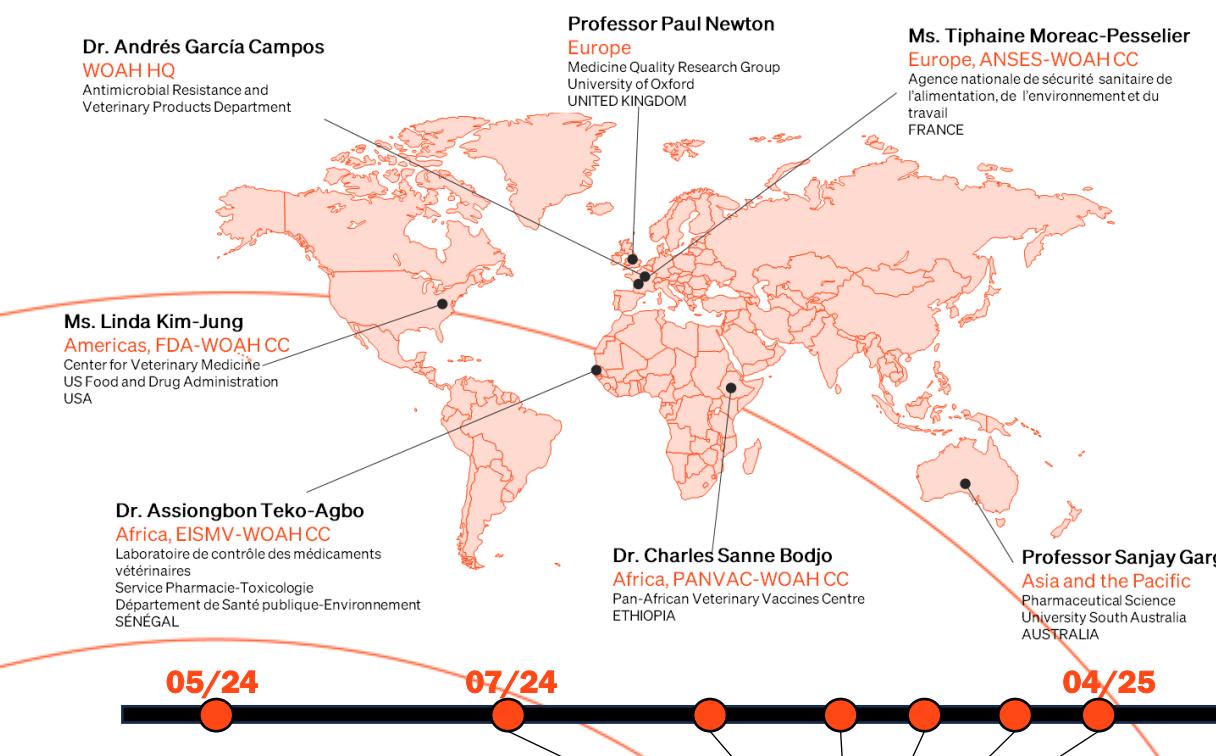
* Sólo a nivel global y regional (no nacional)



observaciones
por CAMEVET
estado actual



Documentos de orientación para abordar los productos veterinarios subestándar y falsificados

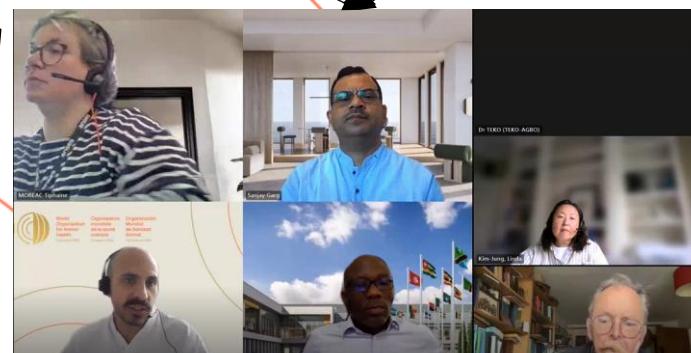


05/24

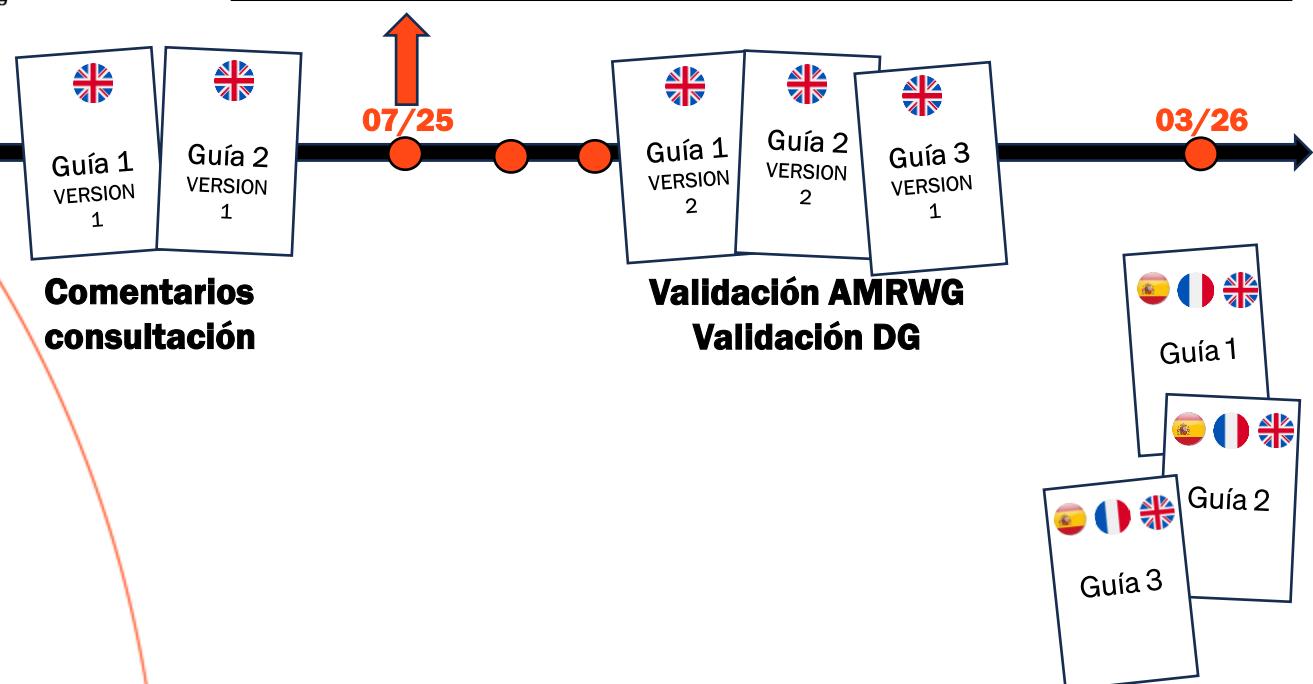
07/24

04/25

Nota conceptual y términos de referencia



Comentarios consultació



Grupo Técnico Experto de la OMSA

	Guía 1	Guía 2
	Establishing Guidance for risk-based Post-Marketing Surveillance (PMS) of Veterinary Medicinal Products (VMPs)	Critical components of the Manufacturing and Distribution of Veterinary Medicinal Products in order to mitigate the presence of Substandard and Falsified Veterinary Products in the Supply Chain

Miembros del Grupo de Trabajo RAM - OMSA	✓	✓
Centros Colaboradores de la OMSA	NVAL, CLEB	NVAL
Redes bien establecidas	CMED, OMCL, CAMEVET	CAMEVET
Industria	Health for Animals	Health for Animals
Organizaciones Internacionales	WHO	✗

- Chile: Dra. Carolina Marambio
- Venezuela: Dra. Yasely Arrieche
- Nicaragua: Dra. Bertha Martínez
- Paraguay: Dra. Gertrudis Martínez
- SINDAN (Brasil): Dr. Luiz Monteiro
- ANALAV (México): Dr. Rafael Raya
- Dr. Luis Tovar
- ASIFAN (Costa Rica): Dra. Yuli Mateus
- Dra. Karim Salamanca Beltrán



1 Guidance for risk-based Post-Marketing
2 Surveillance (PMS) of Veterinary
3 Medicinal Products (VMPs)

1 Guidance on critical elements of good
2 manufacturing practice and good
3 distribution practice for preventing
4 substandard and falsified veterinary
5 medicinal products

Orientaciones para la vigilancia
posterior a la comercialización
(PMS) de los productos médico-
veterinarios basada en el riesgo

Orientaciones sobre elementos
críticos de las BPF y BPD para
prevenir productos médico-
veterinarios subestándar o
falsificados

Resumen de comentarios :

- Ámbito y acrónimo
- Reubicación de ciertas secciones (introducción)
- Necesidad de una explicación de que se requiere un marco legal para la acción (incluyendo un conjunto de acciones regulatorias apropiadas)
- Mejor distinción entre rb-PMS y farmacovigilancia
- Inclusión de expansión de información en algunas áreas (flujos, diagramas, etc.)
- Relevancia de las secciones 7 (retos y perspectivas) y conclusiones
- Preocupaciones del sector privado por la creación de una carga en la presentación de informes



Resumen de comentarios :

- No limitar la definición de estándares de calidad estrictamente a BPF/BPD
- Diferenciar entre productos de calidad subestándar y falsificados – no se aborda en profundidad el tema de los productos falsificados
- Añadir el sistema legal de los países
- Incluir flujos, diagramas, etc.
- Mejorar la sección 6.2 – colaboración
- Relevancia de la sección 8 (Conclusiones)



1 **Guidance for risk-based Post-Marketing
Surveillance (PMS) of Veterinary
Medicinal Products (VMPs)**

1 **Guidance on critical elements of good
manufacturing practice and good
distribution practice for preventing
substandard and falsified veterinary
medicinal products**

**Guidance for initial identification of suspected substandard
and falsified veterinary products (SFVPs) by visual inspection**

Purpose

To guide audience on the signs that could suggest a VMP is substandard or falsified during visual inspection.

Scope

Applicable to inspectors from national competent authorities (NCAs), customs services, conducting sampling of inspections, post-market surveillance or imports of suspected SFVPs. It may be also useful to wholesalers, veterinarians and end users (farmers and pet owners) to identify suspect SFVPs prior to supplying or administering VMPs.

Additional resources

The handout '*Identifying suspected substandard and falsified medical products (SFMPs) for healthcare professionals*' of the [WHO training Toolkit on Substandard and falsified medical products](#) (for human medical products) provides additional signs that could be compliment this document when assessing the suspicious of a SFVP.

I. Primary and secondary packaging

Note: For some of the questions proposed (marked *) it might not be possible to provide an answer at the time of sample collection. However, assessment for those questions can be conducted and recorded at later stage once the information is available.

Question	Answer
Container and Closure	
Is the container safely sealed?	[Yes/No (provide details)]
Do the container and closure protect the VMP from the outside environment?	[Yes/No (provide details)]
Do the container and closure assure that the VMP will meet the proper specifications throughout its shelf life?	[Yes/No (provide details)]
Are the container and closure appropriate for the VMP inside?	[Yes/No (provide details)]
If there is a carton protecting the container, is the information of the carton legible and permanent?	[Yes/No (provide details)]
Are there inconsistencies in the graphics or images identified on the carton (i.e., different location and size for pictograms, fonts sizes, different colour tone, etc)	[Yes/No (provide details)]
* Are the graphics and images on the carton the same as what was authorised by the NCA?	[Yes/No (provide details)]
Label <i>The information written on the label is very important. The information can be printed on a label adhered to the container, or printed directly onto the container itself, but all information must be legible and permanent.</i>	

Orientaciones para la vigilancia posterior a la comercialización (PMS) de los productos médico-veterinarios basada en el riesgo

Orientaciones sobre elementos críticos de las BPF y BPD para prevenir productos médico-veterinarios subestándar o falsificados

Guía para la identificación inicial de productos médico-veterinarios sospechosos de ser subestándar o falsificados mediante inspección visual

Mensajes clave

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

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

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

La OMSA espera lanzar la plataforma TRUVET – el sistema de seguimiento y vigilancia de los SFVP a nivel mundial – en 2026. Mientras tanto recomendamos:

- la adhesión a la fase piloto VSAFE por parte de las agencias reguladoras
- La colaboración por parte del sector privado mediante el reporte de casos conocidos

Contáctanos sfvp@woah.org

La OMSA espera publicar en 2026 unas guías – creadas con la experiencia del sector público y privado – específicamente orientadas frente a la prevención y detección de los productos de calidad subestándar y falsificados por parte de sus Miembros.

Gracias



Mduduzi Magongo



Sohwon Kweon



Andrés G. Campos

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

Organisation
mondiale
de la santé
animale

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

