

Productos médico-veterinarios subestándar y falsificados

Dr. Andrés García Campos

16 octubre 2025 – Guadalajara (México)

Gerente de programas senior



World
Organisation
for Animal
Health

Organisation
mondiale
de la santé
animale

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

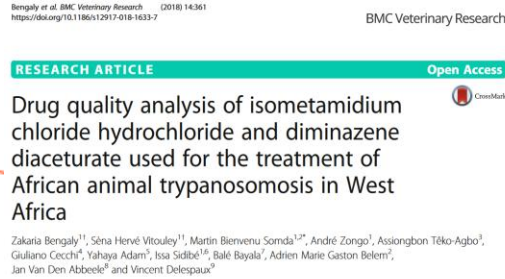


- **Impacto de los productos veterinarios subestándares y falsificados**
- **Programa de la OMSA**
- **VSAFE-piloto: situación actual y evoluciones**
- **Guías: observaciones por CAMEVET y estado actual**



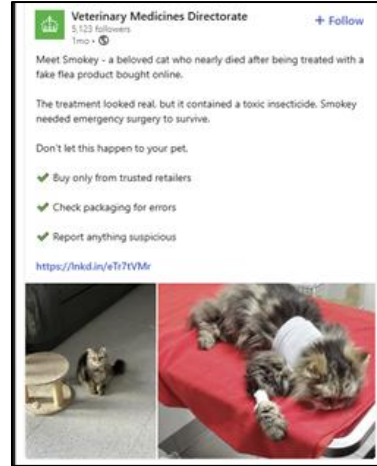
¿Por qué debemos combatir los productos veterinarios de calidad subestándar y falsificados? ³

Gestión de sanidad animal

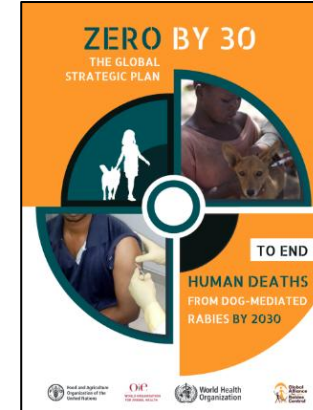


51.90% (n=308)
subestándar

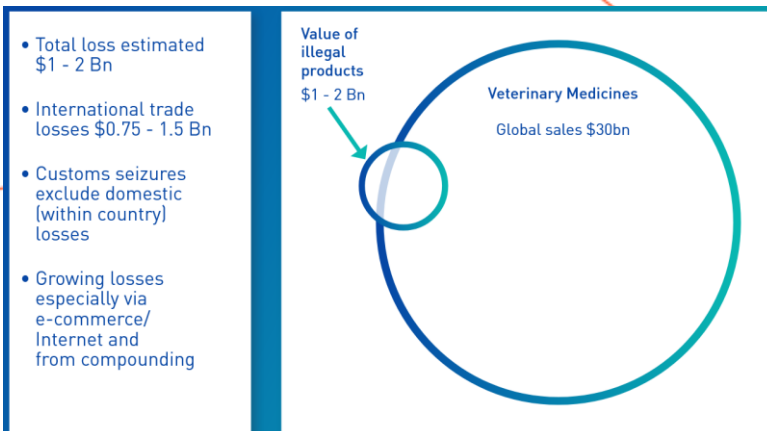
Seguridad animal



Programas globales



Economía



Seguridad



Alerta n.º 4/2025 sobre productos médicos



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

4

Conservar Reputación

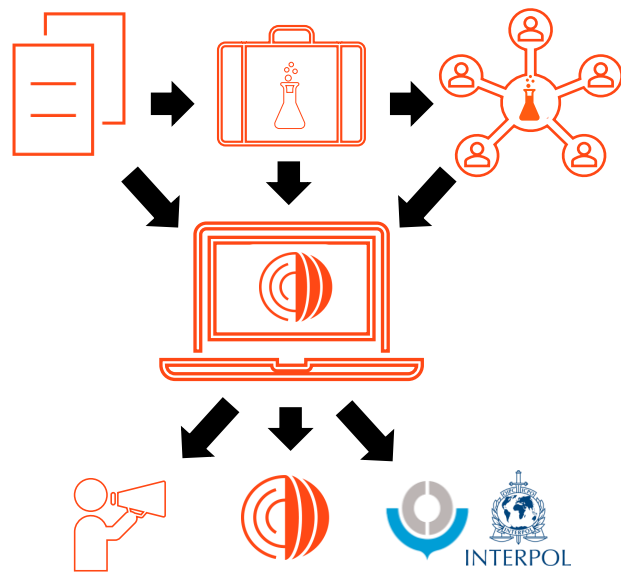
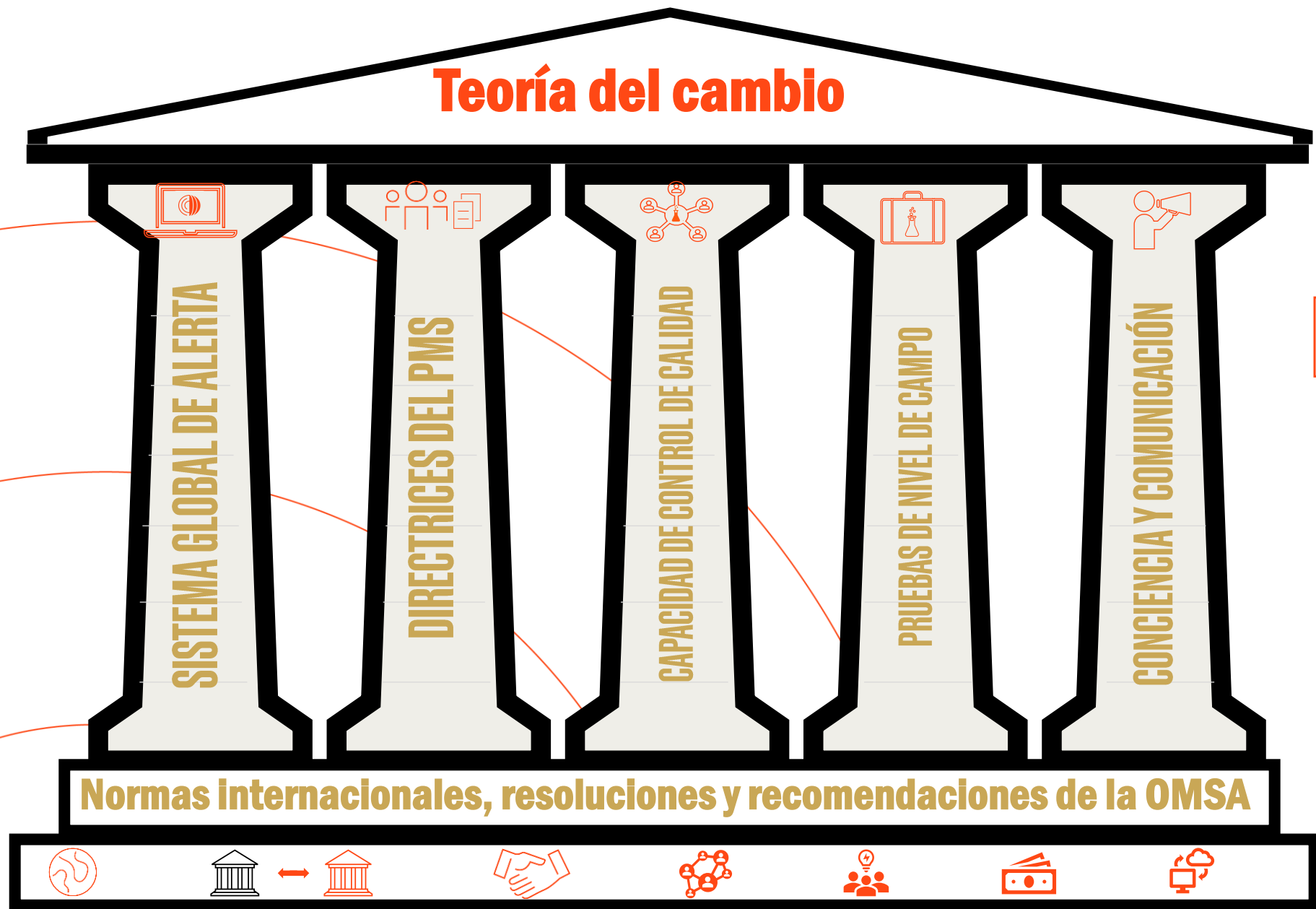
4 Institutos nacionales

Más de **70** marcas reportadas



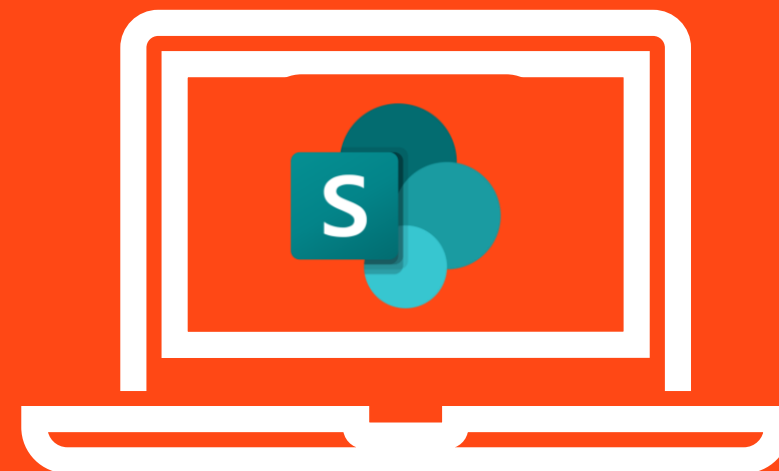


Teoría del cambio

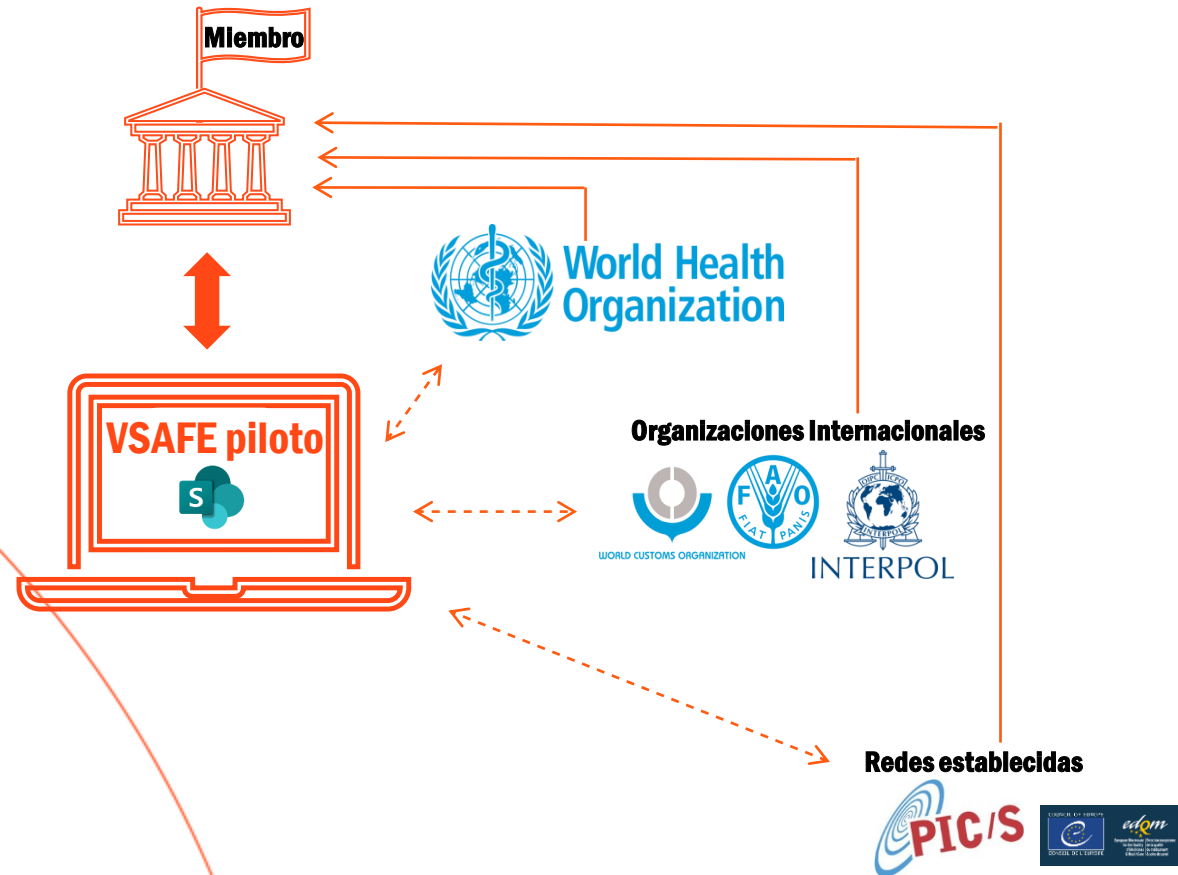




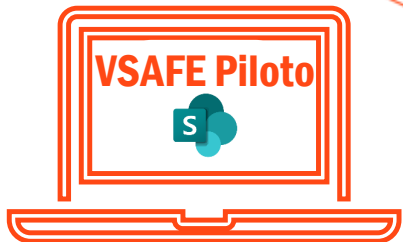
VS SAFE piloto



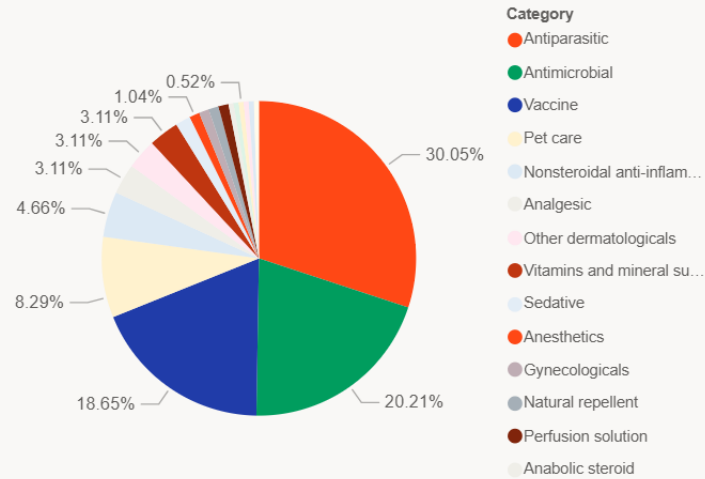
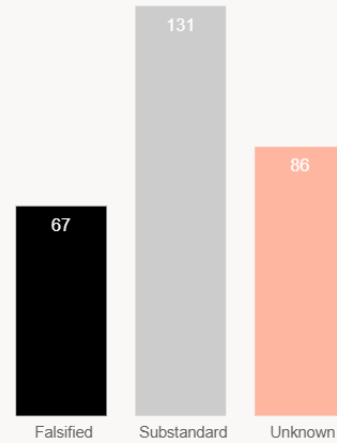
¿Qué es? ¿Cómo se alimenta?



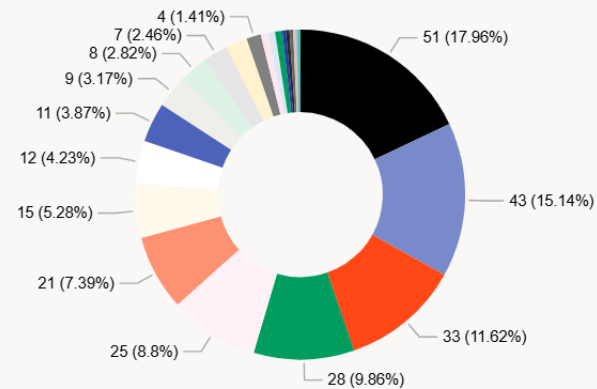
¿Qué es? ¿Cómo se alimenta?



Number of products reported



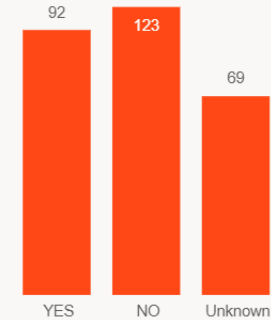
Site of discovery



Datos: 30 Sept 2025

Classification: All | WOA Region: All | Number of Participants: **84 Members**

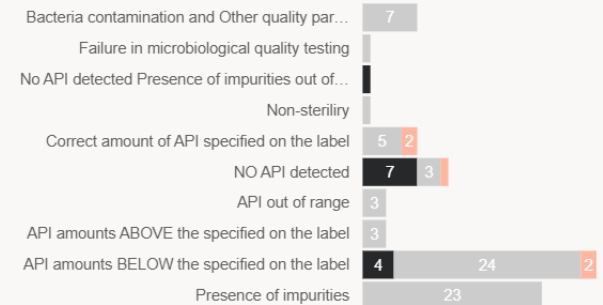
Packaging errors



Performance of Laboratory testing



Results of Laboratory testing



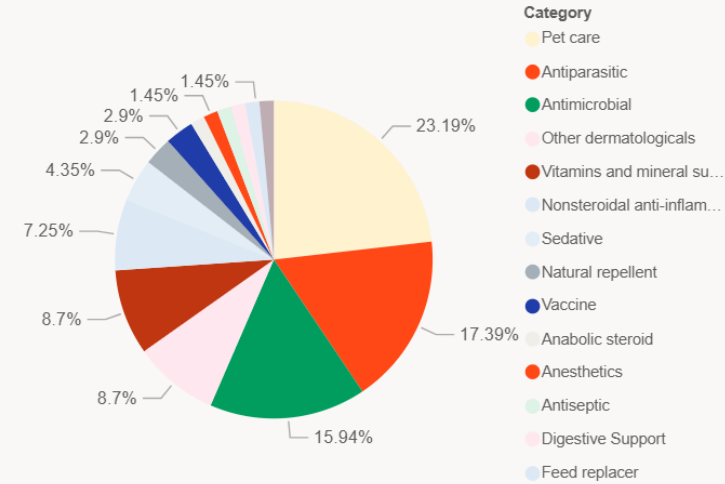
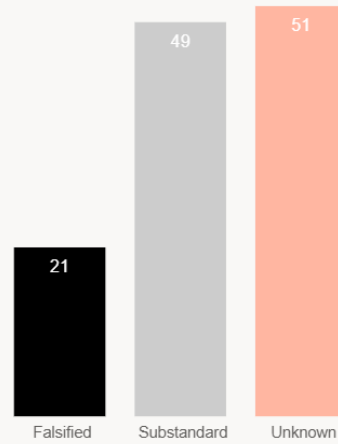


VSAFE piloto – Veterinary monitoring & surveillance system for Substandard And Falsified vEterinary products

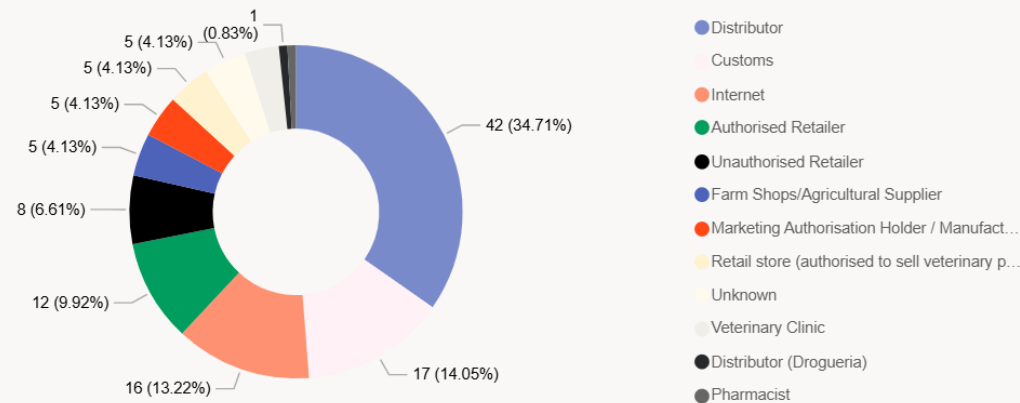
¿Situación en las Américas?



Number of products reported



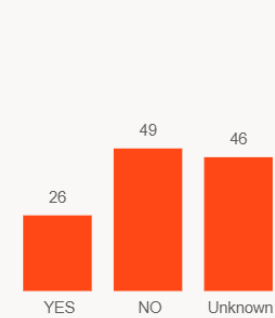
Site of discovery



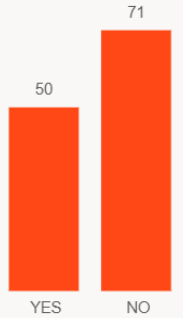
Datos: 30 Sept 2025

Classification: All, WOA Region: AM, 12/32 Mlembros

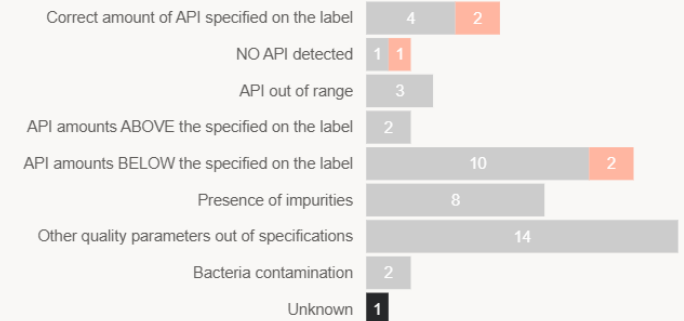
Packaging errors



Performance of Laboratory testing



Results of Laboratory testing



Bangkok 12-14 Junio 2024



24 / 32 Miembros



**Puntos
Focales de PV
de la OMSA**



**Autoridades
Reguladoras**

**Concienciación y colaboración
Escenarios**

11M miembros adhieren a VSAFE
Miembros con mejor coordinación





Dar-es Salaam 04-06 Marzo 2025



24 / 28 Miembros



Puntos
Focales de PV
de la OMSA



Autoridades
Reguladoras

Concienciación y colaboración
Escenarios

12 M iembros adhieren a VSAFE
Miembros con mejor coordinación



World Health
Organization



Health for Animals
global animal health association



AUDA - NEPAD
AFRICAN UNION DEVELOPMENT AGENCY

84

Miembros



2025



Resolución No. 29

29 Mayo



2022

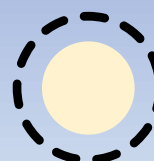


14

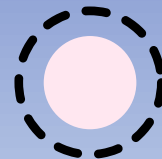


Miembros

2018



2023



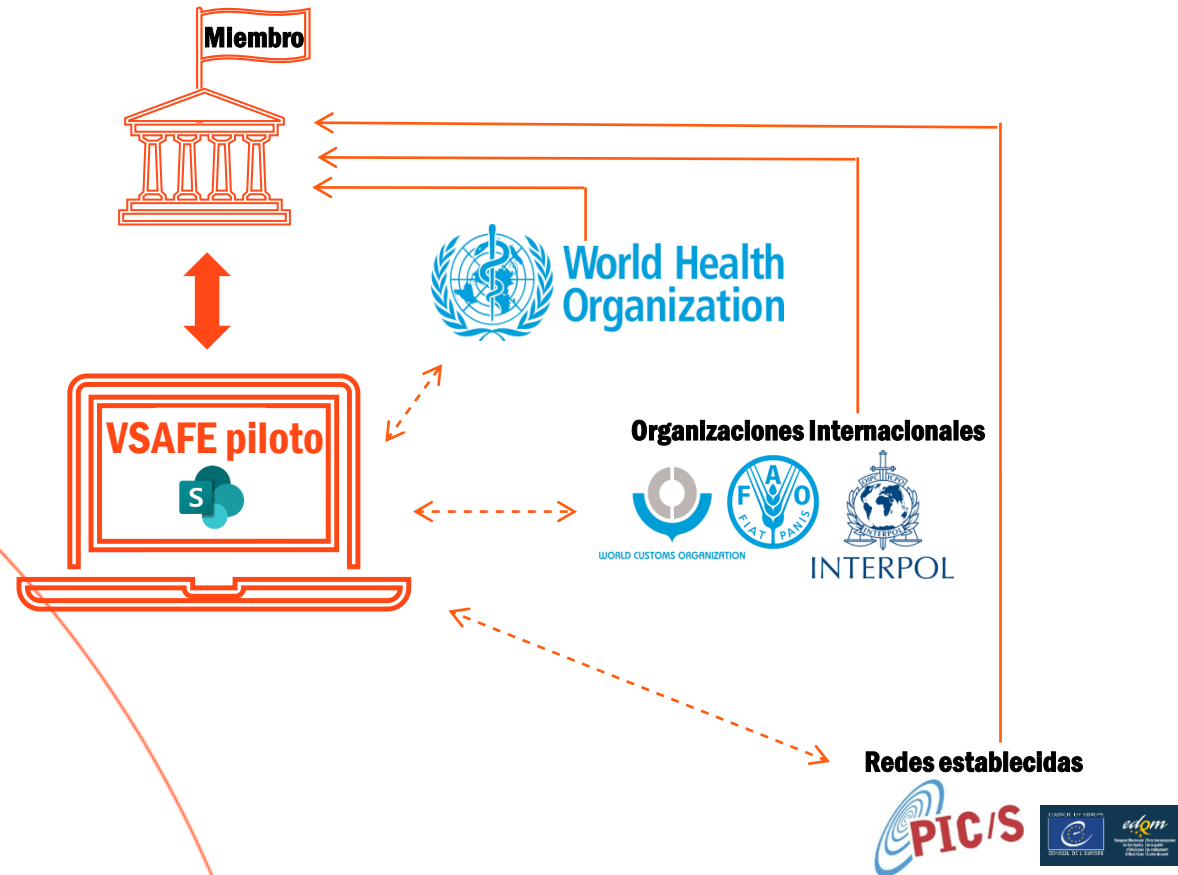
42

Miembros

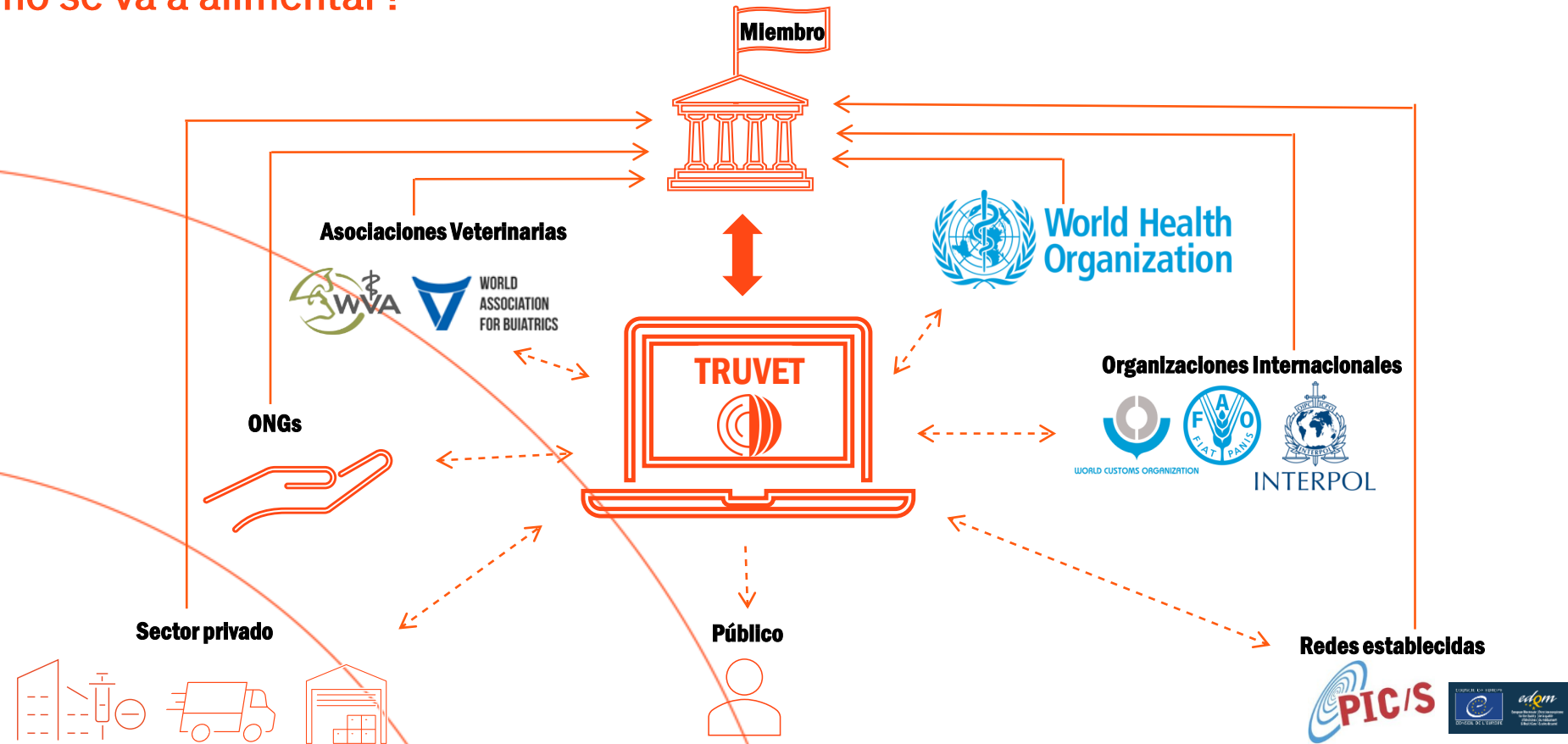
2026 – Lanzamiento de 'TRUVET'



¿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 incidencias	✓	✗	✗

* Sólo a nivel global y regional (no nacional)



observaciones
por CAMEVET

estado actual



Dr. Andrés García Campos
WOAH HQ
Antimicrobial Resistance and
Veterinary Products Department

Professor Paul Newton
Europe
Medicine Quality Research Group
University of Oxford
UNITED KINGDOM

Ms. Tiphaine Moreac-Pesselier
Europe, ANSES-WOAH CC
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du
travail
FRANCE

Ms. Linda Kim-Jung
Americas, FDA-WOAH CC
Center for Veterinary Medicine
US Food and Drug Administration
USA

Dr. Assiongbon Teko-Agbo
Africa, EISMV-WOAH CC
Laboratoire de contrôle des médicaments
vétérinaires
Service Pharmacie-Toxicologie
Département de Santé publique-Environnement
SENEGAL

Dr. Charles Sanne Bodjo
Africa, PANVAC-WOAH CC
Pan-African Veterinary Vaccines Centre
ETHIOPIA

Professor Sanjay Garg
Asia and the Pacific
Pharmaceutical Science
University South Australia
AUSTRALIA



Grupo Técnico Experto de la OMSA

05/24

07/24

04/25

07/25

03/26

Nota conceptual
Términos de referencia

**Comentarios
consultación**

**Validación AMRWG
Validación DG**

Guía 1

Guía 2

Guía 3

	Guía 1 Establishing Guidance for risk-based Post-Marketing Surveillance (PMS) of Veterinary Medicinal Products (VMPs)	Guía 2 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 Arrieché
- Nicaragua: Dra. Bertha Martínez
- Paraguay: Dra. Gertrudis Martínez
- SINDAN (Brasil): Dr. Luiz Monteiro
- ANALAV (México): Dr. Rafael Raya
- 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)**

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

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 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)

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

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

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

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 complement 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	
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.	

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

