

Fase piloto 2 para perfeccionar el futuro sistema mundial de información y alerta sobre productos veterinarios de calidad subestándar y falsificados (SFVP) de la OMSA.

Términos de Referencia

Propósito

El objetivo de la Fase Piloto 2 es comprender la situación en cada país de la legislación y las herramientas existentes para detectar productos veterinarios de calidad subestándar y falsificados (en lo sucesivo, se utilizará el acrónimo "SFVP"), y recopilar las especificaciones técnicas necesarias para el desarrollo de una plataforma digital adecuada para el ámbito veterinario, similar a la utilizada con éxito por [la Organización Mundial de la Salud \(OMS\) para los productos médicos SF](#) en la salud humana.

Fondo

En consonancia con la sexta recomendación de la Segunda [Conferencia Mundial de la OIE sobre la RAM y el uso prudente de los agentes antimicrobianos de 2018](#), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, fundada como OIE) está trabajando en el desarrollo de un sistema mundial de información y alerta para las SFVP. Su objetivo es recibir notificaciones de SFVP de su red e informar posteriormente a todos los Miembros mediante alertas para facilitar su identificación y eventual retirada de la circulación.

En 2022, la OMSA llevó a cabo una experiencia piloto inicial entre catorce Miembros voluntarios de la OMSA, que representaban todas las regiones geográficas. Sobre la base de sus enseñanzas, nuestro objetivo es ampliar este periodo piloto a cuarenta participantes voluntarios con el fin de comprender mejor las necesidades de los Miembros y desarrollar las especificaciones que requerirá dicho sistema.

Objetivos

- Comprender la situación en cada país de la legislación, la disponibilidad de productos veterinarios, el seguimiento y la vigilancia, el muestreo y las pruebas de laboratorio, la retirada de productos veterinarios y los sistemas de trazabilidad disponibles para detectar los SFVP. Esta información será fundamental para priorizar el tipo de directrices que necesitan los participantes para detectar y eliminar eficazmente las SFVP en sus territorios. Estas directrices pretenden abarcar áreas como el seguimiento y la vigilancia (vigilancia activa y pasiva), la trazabilidad, las buenas prácticas de fabricación y distribución, las retiradas y la farmacovigilancia, entre otras.
- Conocer mejor la situación actual de la presencia de SFVP en los diferentes territorios para que la OMSA pueda informar a sus participantes mediante notificaciones de alerta. Estas alertas serán la base para proporcionar recomendaciones por parte de OMSA y para decidir las acciones a poner en marcha por parte de nuestros Miembros.
- Dar apoyo a los participantes en caso de que haya una sospecha de SFVPs en sus territorios analizando el incidente caso por caso e interrelacionando incidentes relacionados que pudieran estar presentes en la región. Esto puede facilitarse teniendo acceso a un repositorio que incluya una base de datos pública de productos veterinarios registrados en todo el mundo, acceso a imágenes de SFVP proporcionadas por los participantes y colaboradores.
- Crear una plataforma digital que pueda ser utilizada por los participantes como herramienta principal para informar sobre los SFVP que circulan en su territorio, consultar cualquier alerta de SFVP relacionados/no

relacionados presentes en la región y ponerse en contacto con el Equipo SFVP de la OMSA (en adelante, "el Equipo") para consultas y asistencia en relación con los SFVP.

- Reforzar los vínculos con otras organizaciones internacionales como la OMS, la Organización Mundial de Aduanas e Interpol, teniendo acceso a las alertas emitidas por estas organizaciones y *viceversa*. Esta colaboración estará sujeta al consentimiento de los participantes para compartir información en relación con las SFVP, con la garantía de que los Miembros no se verán afectados negativamente por esta colaboración.
- Analizar la presencia y las tendencias de los incidentes de SFVP a escala regional y mundial, así como facilitar, a petición de los participantes, sus propios datos para realizar su propio análisis. Esta información puede ser utilizada por los participantes como base para evaluar su propio rendimiento y análisis de carencias, así como para la toma de decisiones políticas a la hora de preparar nuevos Planes de Acción Nacionales.
- Sensibilizar a las diferentes sociedades civiles y al público en general sobre la importancia de notificar las sospechas de SFVP a las Autoridades Veterinarias.

Entregables

- Un portal 'SharePoint' preliminar accesible únicamente a los miembros de la OMSA que participen en este proyecto piloto. Se concederá acceso a este Portal al Delegado, al Punto Focal de Productos Veterinarios y a un contacto adicional designado por el Delegado. A petición del Delegado, otro contacto podrá ser sustituido por el Punto Focal de Productos Veterinarios si el Delegado considera que el contacto sugerido está en mejor posición para notificar incidentes de SFVPs a la WOA. Este Portal contendrá lo siguiente:
 - Términos de Referencia.
 - Acceso para presentar el Formulario de la OMSA para el Reporte de la Información de Base para Productos Veterinarios Substandard o Falsificados.
 - Acceso para enviar el Formulario de la OMSA para la Notificación Inmediata de Productos Veterinarios Substandard o Falsificados.
 - Acceso para presentar el Formulario de la OMSA para la Declaración Mensual de la Ausencia de Productos Veterinarios Substandard o Falsificados.
 - Acceso a la lista de Alertas de Incidentes de SFVP comunicados, como mínimo, a nivel regional.
 - Formulario de solicitud de datos históricos de incidentes de SFVP denunciados por el solicitante.
 - Acceso a un repositorio que incluye una base de datos pública de productos veterinarios registrados.
 - Acceso a guías de buenas prácticas sobre vigilancia pos-comercialización disponibles en organismos internacionales y elaboradas a partir de la experiencia adquirida con este proyecto.
 - Foro abierto para que los participantes compartan y debatan aspectos de los SFVP.
 - Formulario para enviar comentarios que permitan mejorar el proyecto a corto y largo plazo.
 - Calendario de los próximos eventos relacionados con los SFVP en el contexto de este piloto.
- Informe público anual que resuma la situación en el país de la presencia de SFVP, así como la naturaleza de los incidentes de SFVP notificados a nivel regional y mundial. El nivel de detalle incluido en el informe se basará en la respuesta del participante a su consentimiento para compartir los datos. En todos los casos, la información se resumirá a nivel regional y no a nivel de país (a menos que los Miembros especifiquen lo contrario), como se indica al final de la sección "Intercambio de datos y confidencialidad".

Requisitos previos

- Confirmación por correo electrónico de los miembros interesados de la aceptación de la participación en la 2ª fase piloto. Los miembros que participaron en la primera fase piloto se inscribirán directamente en la 2ª fase piloto, a menos que se indique lo contrario por correo electrónico.
- Los participantes aceptan su disponibilidad para responder a cualquier pregunta del Equipo y participar en cualquier reunión virtual programada en relación con este proyecto.
- Los participantes aceptan seguir las instrucciones indicadas en la sección "Plan de trabajo" y los términos de la sección "Intercambio de datos y confidencialidad".

Plan de trabajo de los participantes

Se pide a los participantes que:

- Rellene un Formulario de la OMSA para el Reporte de la Información de Base de 5-10 minutos para SFVPs una vez al año, que deberá presentarse entre el 15 de enero y el 31 de marzo de 2023.
- Envíe un Formulario de la OMSA para la Notificación Inmediata de 10-15 minutos para SFVPs, cada vez que tenga conocimiento de un incidente sospechoso/confirmado de SFVPs y tan pronto como sea posible (incluso si no se dispone de toda la información). Como mínimo, cada incidente debe contener:
 - Nombre del producto y número de registro que figura en el empaquetado,
 - Fabricante según se indica en el empaquetado,
 - Número de lote que figura en el empaquetado,
 - Fecha y lugar del descubrimiento.

Al principio Formulario de la OMSA para la Notificación Inmediata se dispone de un cuadro de texto de campo abierto para que los participantes puedan escribir una descripción del resto de la información relevante a cada incidente (es decir, cantidades, motivos de sospecha, pruebas de laboratorio realizadas, reacciones adversas detectadas, etc.) para facilitar la notificación en caso de falta de recursos o de tiempo.

- Tras la recepción de un incidente por el Equipo, se le enviará un correo electrónico con el número de referencia. El número de referencia puede utilizarse en caso de que desee actualizar la información facilitada en el incidente anterior, o para realizar un seguimiento.
- Si no se reciben incidentes en un mes natural, los participantes deben cumplimentar el Formulario de la OMSA para la Declaración Mensual de la Ausencia de SFVPs de 1 min de duración. Debe presentarse en un plazo de 7 días tras el final del mes natural.
- Proporcionar información sobre las herramientas de recopilación de datos, al menos cada dos años, para perfeccionarlas, mejorarlas e indicar cualquier otro aspecto que deba abordarse en este proyecto.
- Cuando el Equipo reciba cualquier comunicación relacionada con la presencia de SFVP por parte de otras organizaciones internacionales o Sociedades Civiles, el Equipo se pondrá en contacto con el punto focal de productos veterinarios para que el incidente sea transmitido a la Autoridad Veterinaria respectiva y notificado de acuerdo con la legislación del país. **No es responsabilidad del Equipo el seguimiento, control, notificación y retirada de los SFVP a nivel nacional.** El Equipo recopila esta información para reflejar con exactitud la situación de los SFVP, y sólo se compartirá si se recibe el consentimiento del participante, como se indica en la sección "Intercambio de datos y confidencialidad".

Plan de trabajo del equipo

- El Equipo enviará un acuse de recibo de la presentación de cualquiera de los Formularios indicados en la sección "Plan de trabajo de los participantes" en el plazo de 2 días laborables. En caso de no recibir respuesta, los participantes pueden ponerse en contacto con el Equipo para hacer un seguimiento.
- El Equipo se pondrá en contacto con el participante solicitando cualquier aclaración necesaria de cualquiera de los Formularios indicados en el apartado "Plan de trabajo de los participantes".
- El Equipo evaluará cada incidente de SFVP notificado, la evaluación se priorizará en función del riesgo para la seguridad. Las notificaciones de alerta estarán disponibles a través de SharePoint y por correo electrónico en un plazo de 15 días laborables (para notificaciones no urgentes) o en un plazo de 3 días laborables (para notificaciones urgentes).

Intercambio de datos y confidencialidad

- Para cada uno de los formularios de la OMSA para la Notificación Inmediata y para la Declaración Mensual de la Ausencia de SFVPs cumplimentado, se preguntará a los participantes si existe algún motivo por el que la información facilitada no pueda compartirse. Se ofrecen las siguientes opciones:
 - Si NO hay ninguna razón (lo que significa una respuesta "NO" en la pregunta 10), significa que los participantes aceptan que toda la información pueda compartirse con el resto de miembros de la OMSA (no sólo en el portal SharePoint, sino también como parte del informe anual sobre la situación actual de los SFVP redactado por la OMSA) y con otras organizaciones internacionales colaboradoras como la Organización Mundial de Aduanas e Interpol.
 - Si hay una razón (es decir, una respuesta "Sí" en la pregunta 10), los participantes tendrán la oportunidad de explicar las razones por las que no se puede compartir esta información, y de ampliar su respuesta en cuanto a si el incidente puede:
 - compartirse con otras organizaciones internacionales (como la Organización Mundial de Aduanas e Interpol) y con los otros miembros de la OMSA participantes de la fase piloto a escala regional sin revelar el nombre del Miembro que notifica el incidente.
 - compartirse únicamente con los otros miembros de la OMSA participantes de la fase piloto, sin revelar el nombre del Miembro que notifica el incidente pero indicando la región afectada.
 - compartirse únicamente con los otros miembros de la OMSA participantes de la fase piloto, revelando el nombre del Miembro que denuncia el incidente.

Aunque se recomienda encarecidamente compartir totalmente la información para que los participantes puedan recibir notificaciones de alerta precisas y poner en marcha medidas eficaces, el Equipo actuará siempre de acuerdo con la respuesta de consentimiento del participante, ya que no es obligatorio.

En todos los casos, los participantes consienten en que la información se comparta de forma anónima, para redactar el informe público anual que describe la presencia de los SFVP a escala regional y mundial.

Cronología

De enero a diciembre de 2023, con la opción de seguir participando a partir de 2024.