



## Sistema piloto de seguimiento y vigilancia veterinaria de productos médico veterinarios de calidad subestándar y falsificados (VSAFE)

### Términos de Referencia

#### Propósito

El propósito del sistema piloto de seguimiento y vigilancia veterinaria de productos médico veterinarios de calidad subestándar y falsificados (en adelante denominado "VSAFE") es:

- 1) recopilar conocimientos basados en pruebas sobre la magnitud de la presencia de productos médico veterinarios de calidad subestándar y falsificados (del inglés SFVP) a escala mundial y regional,
- 2) comprender la situación en cada país de la legislación y las herramientas existentes para detectar SFVP,
- 3) alertar e informar a los miembros de la OMSA de la presencia de SFVP en las regiones,
- 4) comprender el nivel de participación y colaboración que los Miembros desean establecer con otras partes interesadas implicadas en la prevención, detección y respuesta a los SFVP en sus países, así como facilitar esta colaboración cuando lo solicite un Miembro específico, y
- 5) continuar la recopilación de 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 el ámbito de la salud humana.

**NOTA IMPORTANTE:** VSAFE sigue siendo un **proyecto piloto voluntario** y no significa que este acrónimo vaya a presentarse como el nombre definitivo del sistema final. VSAFE sigue evolucionando y pueden aplicarse cambios hasta su validación final.

#### Contexto

En base a la 6ª recomendación de la [2a Conferencia Global de la OIE de la resistencia antimicrobiana y uso prudente de antimicrobianos](#) en el año 2018, y con el [Artículo 3.4.11.5 – punto g\)](#) del Código Sanitario para los Animales Terrestres la OMSA está trabajando en el desarrollo de un Sistema de Seguimiento y Vigilancia Veterinaria de Productos Médico Veterinarios Subestándar y Falsificados. Su objetivo es recibir notificaciones de Productos Médico Veterinarios Subestándar y Falsificados (SFVP, del inglés) de su red y posteriormente informar (a través de alertas) y apoyar a los Miembros para facilitar su identificación y eventual retirada de la circulación.

Desde 2022, la OMSA ha llevado a cabo dos experiencias piloto entre cuarenta y dos Miembros voluntarios representando todas las regiones geográficas. Basándonos en los resultados obtenidos, nuestro objetivo es ampliar este periodo piloto a todos los miembros de la OMSA a través de una nueva fase piloto denominada "VSAFE", con el fin de comprender mejor las necesidades de los miembros y desarrollar las especificaciones que requerirá dicho sistema. Por consiguiente, se invita a todos los miembros de la OMSA a adherirse voluntariamente a VSAFE a partir de enero de 2024.



## Objetivos

- 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 la OMSA y para decidir las acciones a poner en marcha por parte de nuestros Miembros.
- Conocer la situación en cada país de la legislación, la disponibilidad de productos médico veterinarios subestándar y falsificados, el seguimiento y la vigilancia, el muestreo y las pruebas de laboratorio, la retirada de productos médico veterinarios y los sistemas de trazabilidad disponibles para detectar SFVP. Esta información será fundamental para priorizar el tipo de documentos de orientación necesarios para que los Miembros aumenten la eficacia en la prevención, detección y eliminación de las SFVP en sus territorios. Estos documentos de orientación abarcarán áreas como el seguimiento y la vigilancia (activa y pasiva), la trazabilidad, las buenas prácticas de fabricación y distribución, las retiradas de productos, la farmacovigilancia, etc.
- 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 de la OMSA para SFVP (en adelante "el Equipo") para consultas y asistencia en relación con SFVP.
- 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 el propio análisis de los Miembros. Esta información puede ser utilizada por los participantes como base para evaluar su propia actuación y análisis de carencias, así como para la toma de decisiones políticas a la hora de preparar nuevos Planes de Acción Nacionales.
- Dar apoyo a los participantes en caso de que haya sospechas de SFVP en sus territorios, analizando el incidente caso por caso e interrelacionando incidentes relacionados que pudieran darse 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.
- Reforzar los vínculos con otras organizaciones internacionales, el sector privado y la sociedad civil 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 los SFVP, con la garantía de que los países Miembros no se verán perjudicados por esta colaboración.
- Reforzar la colaboración con la Organización Mundial de la Salud para hacer frente a los problemas de los productos médicos y veterinarios del SF siguiendo el enfoque "Una sola salud", de acuerdo con el consentimiento y las necesidades de los Miembros.
- Sensibilizar a la sociedad y al público en general sobre la importancia de notificar las sospechas de SFVP a las Autoridades Veterinarias.



## Entregables

- Un portal llamado 'VSAFE', perfeccionado tras la experiencia de la Fase Piloto 2 y accesible a los Miembros de la OMSA que participen en el proyecto. Inicialmente, el acceso a VSAFE estará restringido al Delegado y al Punto Focal para Productos Veterinarios (en adelante PF-PV). Dicho esto, el Delegado tiene la posibilidad de solicitar y/o autorizar el acceso a otros usuarios de su país si están en mejores condiciones para notificar incidentes de SFVP a la OMSA. Entre ellos se incluye el personal que trabaja en los servicios veterinarios y otros Puntos Focales ubicados en Autoridades Reguladoras con responsabilidades de registro y vigilancia de productos médico veterinarios. Los incidentes proporcionados por otros usuarios se compartirán siempre con los PF-PV del país afectado.
- El portal VSAFE Portal contendrá lo siguiente:
  - Términos de Referencia.
  - Definiciones de productos médico veterinarios de calidad subestándar y falsificados, así como el ámbito del proyecto.
  - Acceso para presentar el Formulario de la OMSA para el Reporte de la Información de Base para gestionar SFVP.
  - Acceso para enviar el Formulario de la OMSA para la Notificación Inmediata de SFVP.
  - Acceso para presentar el Formulario de la OMSA para la Declaración Mensual de la Ausencia de SFVP.
  - 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 médico 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 anual interno o público que resuma la situación de la presencia de SFVP en los países, 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 de los participantes a su consentimiento para compartir los datos. En todos los casos, la información se resumirá a nivel regional y no a nivel nacional, como se indica al final de la sección "Intercambio de datos y confidencialidad".

## Requisitos previos

- Correo electrónico del Delegado expresando el interés de participar en VSAFE. Los Miembros que participaron en la primera y segunda fase piloto se inscriben directamente en VSAFE, salvo que el Delegado del país 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 de los participantes" y las condiciones de la sección "Intercambio de datos y confidencialidad".

## Plan de trabajo de los participantes

Se pide a los participantes que:

- Complete el Formulario de la OMSA para el Reporte de la Información de Base para Productos Veterinarios una vez al año. Este formulario requiere de 5-10 minutos para completarlo y debe ser entregado al Equipo entre el 15 de enero y 1 de abril 2024.
- Envíe un Formulario de la OMSA para la Notificación Inmediata en el momento que tengan conocimiento de un incidente sospechoso/confirmado de SFVP. Este formulario requiere de 10-15 minutos para completarlo. Cuando no se disponga de toda la información, los informes deben contener como mínimos:
  - 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 inicio del formulario 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 enviará un correo electrónico con el número de referencia. El número de referencia puede utilizarse en caso de que los participantes deseen actualizar la información facilitada en el incidente anterior, o para realizar un seguimiento.

- Revise el Formulario de la OMSA para la Notificación Inmediata para los SFVP, aunque no se notifiquen incidentes, para verificar que todas las especificaciones y opciones requeridas están bien reflejadas y que está diseñado de forma adecuada para el fin previsto.
- Proporcione cualquier plantilla que utilice actualmente si ya disponen de un sistema para la notificación de SFVP a nivel nacional. El objetivo es trabajar en un sistema definitivo que permita rellenar la información de los formularios en nuestro sistema directamente, reduciendo así la carga administrativa para el participante.
- 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 SFVP. Este formulario requiere de 1 min de duración y debe presentarse en un plazo de 7 días tras el final del mes natural.
- Proporcione información sobre los formularios y herramientas de recogida de datos, al menos una vez al año, para perfeccionarlas e indicar cualquier otro aspecto que deba tenerse en cuenta.



## Incidentes Reportados por partes interesadas externas

- El Equipo proporcionará acceso a un Formulario de Notificación Inmediata de la OMSA independiente para SFVP a partes interesadas externas, incluyendo pero no limitándose a otras Organizaciones Internacionales, sector privado, Sociedades Civiles u otras fuentes.
- Cuando el Equipo reciba cualquier incidente notificado por partes interesadas externas, lo compartirá en primera instancia con el PF-PV para que el incidente pueda remitirse a la Autoridad Veterinaria respectiva y notificarse de acuerdo con la legislación del país. **No es responsabilidad del Equipo el seguimiento, control, notificación y retirada de SFVP a nivel nacional.**
- El Equipo recopila esta información para reflejar con exactitud la situación de los SFVP, y sólo se compartirá con el resto de participantes previo consentimiento del participante en cuestión, tal y como se indica en la sección "Intercambio de datos y confidencialidad".
- Las partes interesadas externas no tendrán acceso a los incidentes notificados por los participantes miembros, a menos que el participante miembro indique lo contrario al Equipo, o a menos que la contribución de una parte interesadas (por ejemplo, un titular de autorización, fabricante, etc.) sea fundamental para la recopilación de más pruebas del incidente notificado.

## Plan de trabajo de Equipo

- El Equipo enviará un aviso de recibo de la entrega de cualquiera de los Formularios indicados en la sección "Plan de trabajo de los participantes" en un plazo de 5 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" utilizando el número de referencia facilitado tras cumplimentar un Formulario. El PF-PV será informado de las notificaciones y del seguimiento de los incidentes comunicados por los demás participantes de su país. El nivel y la frecuencia del seguimiento con el participante y PF-PV se decidirán caso por caso.
- El equipo evaluará cada incidente de productos médico veterinarios subestándar o falsificado notificado, priorizando la evaluación de cada caso en función del riesgo para la seguridad. Las notificaciones de Alerta estarán disponibles a través de VSAFE 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) tras la validación final del PF-PV (o Delegado si así se expresa). La Alerta se difundirá indicando la Región donde se ha producido el incidente, es decir, sin mencionar el país donde se ha encontrado el incidente.
- Si bien el Equipo no impone a los participantes que informen sobre productos médico veterinarios no registrados en sus países, no realizará una evaluación exhaustiva para la difusión de alertas.

## Intercambio de datos y Confidencialidad

- Para cada formulario de notificación inmediata y formulario de declaración mensual de ausencia de SFVP de la OMSA 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 puede ser compartida con el resto de los miembros



de la OMSA (no sólo en el portal VSAFE, sino también como parte del informe anual sobre la situación actual de los SFVP redactado por la OMSA) y con otras partes interesadas, incluido el sector privado, organizaciones internacionales como la Organización Mundial de Aduanas e Interpol, etc...

- 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 se puede compartir parcialmente:
  - o con otras partes interesadas, incluidas las organizaciones internacionales (como la Organización Mundial de Aduanas, la OMS, Interpol, etc.), el sector privado y con otros participantes a escala regional, sin revelar el nombre del Miembro que notifica el incidente.
  - o con los participantes de VSAFE, sin revelar el nombre del país miembro que notifica el incidente pero indicando la región afectada.

Aunque se recomienda encarecidamente compartir totalmente la información para que los participantes puedan enviar notificaciones de alerta precisas y adoptar medidas eficaces, el equipo actuará siempre de acuerdo con el consentimiento del país miembro, ya que no es obligatorio.

**En todos los casos, los participantes consienten en que la información pueda utilizarse para redactar un informe interno o público anual en el que se describa la presencia de SFVP sin revelar el nombre de los países miembros en los que se notificaron incidentes, pero a escala mundial y regional.**

### Periodo de validez

De enero a diciembre de 2024, con la opción de seguir participando a partir de 2025.