

INTRODUCCIÓN:

En el transcurso del trabajo de armonización desarrollado por el Comité de las Américas para los Medicamentos Veterinarios (CAMEVET), se han presentado, discutido y aprobado documentos que requieren de un adecuado seguimiento e identificación.

Asimismo, es imprescindible que se cuente con un mecanismo de circulación de documentos, definiendo claramente los pasos que deben darse para llegar a la armonización, estableciendo plazos de tiempo para cada paso.

De este modo, se dispondrá de un sistema que permita a los interesados conocer la etapa en que se encuentra el desarrollo de cada documento.

OBJETIVOS

El presente procedimiento tiene como objetivos:

- a. Identificar las diferentes etapas en la elaboración de documentos CAMEVET.
- b. Establecer los plazos requeridos para la circulación y recepción de comentarios previos a la aprobación de los

INTRODUÇÃO:

No decorrer do trabalho de harmonização desenvolvido pelo Comitê das Américas para Medicamentos Veterinários (CAMEVET), foram apresentados, discutidos e aprovados documentos que requerem um adequado monitoramento e identificação.

Assim mesmo, é imprescindível que exista um mecanismo de circulação de documentos, definindo claramente os passos que devem ser tomadas para alcançar a harmonização, estabelecendo prazos para cada etapa.

Desta forma, estará disponível um sistema para permitir que as partes interessadas conheçam em que etapa de desenvolvimento está cada documento.

OBJETIVOS

O presente procedimento tem como objetivos:

- a. Identificar as diferentes etapas na elaboração de documentos CAMEVET.
- b. Estabelecer os prazos requeridos para a circulação e recepção de comentários

INTRODUCTION:

In the course of the harmonization work developed by the Committee of the Americas for Veterinary Medicines (CAMEVET), documents that require adequate follow up and identification have been submitted, discussed and approved.

Likewise, it is essential to have a document circulation mechanism that clearly defines the steps that must be taken to reach harmonization, establishing deadlines for each step.

Thus, a system will be available that allows interested parties to know the stage in which the development of each document is.

OBJECTIVES

This procedure aims to:

- a. Identify the different stages in the preparation of CAMEVET documents.
- b. Establish the required deadlines for the circulation and receipt of comments

mismos.

- c. Establecer el sistema de identificación de los documentos.

ALCANCE

El alcance del presente procedimiento abarca todos los documentos en proceso de armonización, así como los documentos ya armonizados por el Comité.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Grupo de trabajo: Grupo formado por Miembros Oficiales o Miembros Adherentes que manifiestan interés para trabajar sobre un determinado tema.

Coordinador del Grupo de trabajo: Miembros Oficiales o Miembros Adherentes que asume la responsabilidad de coordinar las acciones del grupo de trabajo con el fin de asegurar que se cumpla con este procedimiento.

Nota de concepto (Concept paper): Documento que plantea un posible tema de análisis y justifica la necesidad del mismo.

PROCEDIMIENTO

1. Documentos en estatus de Trámite I – “nota de concepto”.

rios antes da aprovação destes.

- c. Estabelecer o sistema de identificação de documentos.

ALCANCE

O alcance do presente procedimento abrange todos os documentos em processo de harmonização, bem como documentos já harmonizados pelo Comitê.

TERMOS E DEFINIÇÕES

Grupo de Trabalho: Grupo formado por Membros Oficiais ou Membros da Aderentes que manifestam interesse em trabalhar num determinado tema.

Coordenador do Grupo deTrabalho: Membros Oficiais ou Membros Aderentes que assumem a responsabilidade de coordenar as ações do grupo de trabalho, a fim de garantir o cumprimento deste procedimento.

Documento estratégico (Concept paper): Documento que levanta um possível tópico para análise e justifica a sua necessidade.

PROCEDIMENTO

1. Documentos no status de Trâmite I - "Concept paper".

ments prior to their approval.

- c. Establish the document identification system.

SCOPE

The scope of this procedure covers all documents in the harmonization process, as well as documents already harmonized by the Committee.

TERMS AND DEFINITIONS

Work group: Group formed by Official Members or Adherent Members who show interest in working on a certain topic.

Work group Coordinator: Official Members or Adherent Members who assume responsibility for coordinating the actions of the working group in order to ensure compliance with this procedure.

Concept Note (Concept paper): Document that raises a possible topic of analysis and justifies the need for it.

PROCEDURE

1. Documents in Step I status – “concept paper”.

1.1. Los miembros de CAMEVET podrán proponer los temas que requieran ser incluidos en la agenda de trabajo del Comité para su estudio, elaboración y armonización de documentos de referencia.

1.2. Para la sugerencia de un nuevo tema, quien haya iniciado la propuesta debe ser integrante de CAMEVET y deberá presentar a la Asamblea una nota de concepto, en la cual deberá justificar la necesidad de desarrollar y proponer un documento para su armonización. La propuesta deberá contener como mínimo:

- **Título:** el título deberá expresar claramente el tema cubierto por el documento.
- **Objetivo del documento:** deberá encontrarse en línea con los objetivos del CAMEVET.
- **Reseña:** se deberá desarrollar una explicación de la finalidad y alcances del tema propuesto.
- **Antecedentes normativos y científicos:** se deberán presentar ava-

1.1. Os membros do CAMEVET podem propor temas que precisam ser incluídos na agenda de trabalho do Comitê para seu estudo, elaboração e harmonização de documentos de referência.

1.2. Para a sugestão de um novo tema, a pessoa que iniciou a proposta deve ser um integrante do CAMEVET e deverá apresentar à Assembleia um *concept paper*, na qual deverá justificar a necessidade de desenvolver e propor um documento para a sua harmonização. A proposta deverá conter, no mínimo:

- **Título:** o título deve expressar claramente o tema abrangido pelo documento.
- **Objetivo do documento:** deve estar em consonância com os objetivos do CAMEVET.
- **Resumo:** Uma explicação do propósito e finalidade do tema proposto deve ser desenvolvida.
- **Antecedentes normativos e científicos:** deve ser apresentado apoi-

1.1. CAMEVET members may propose the topics that need to be included in the work agenda of the Committee for their study, preparation and harmonization of reference documents.

1.2. For the suggestion of a new topic, whoever initiated the proposal must be a member of CAMEVET and must submit to the Assembly a concept paper, in which the need to develop and propose a document for its harmonization must be substantiated. The proposal must contain as a minimum:

- **Title:** the title must clearly express the subject covered by the document.
- **Document objective:** it must be in line with the objectives of CAMEVET.
- **Summary:** an explanation of the purpose and scope of the proposed topic should be developed.
- **Regulatory and scientific background:** must be submitted en-

lando la relevancia de la problemática o del tema, incluyendo la bibliografía o información regulatoria que lo sustente.

1.3. Los temas serán sometidos a votación, requiriéndose la mayoría simple de los Miembros para la aprobación de su tratamiento.

1.4. Para cada uno de los temas aprobados se formará un Grupo de Trabajo integrado por un Coordinador y aquellos miembros del CAMEVET que deseen participar en el estudio del tema.

1.5. El Grupo de Trabajo deberá enviar a la Secretaría el primer borrador del documento dentro de los 120 días de finalizado el Seminario en el cual se aprobará el tema. De no ser presentado el Proyecto en dicho plazo, la propuesta del tema quedará excluida del programa del Seminario.

1.6. Los proyectos de documentos elaborados por el grupo de trabajo serán remitidos a la Secretaría en el formato CAMEVET y en los tres idiomas utilizados en el Comité (español, inglés y portugués). Las traducciones estarán bajo la

ando a relevância do problema ou do tema, incluindo a bibliografia ou informações regulatórias que o sustente.

1.3. Os itens serão submetidos a votação, exigindo uma maioria simples de Membros para a aprovação de sua discussão.

1.4. Para cada um dos temas aprovados, será formado um Grupo de Trabalho composto por um Coordenador e aqueles membros do CAMEVET que desejarem participar do estudo do tema.

1.5. O Grupo de Trabalho deve enviar à Secretaria o primeiro rascunho do documento no prazo de 120 dias após a conclusão do Seminário em que o tema foi aprovado. Se o Projeto não for apresentado neste período, a proposta para o item será excluída do programa do Seminário.

1.6. O projeto de documentos elaborado pelo grupo de trabalho será encaminhado à Secretaria no formato CAMEVET e nas três línguas utilizadas no Comitê (espanhol, inglês e português). As traduções são de responsabilidade da coordenação

dorsing the relevance of the problem or subject, including the bibliography or regulatory information that supports it.

1.3. The subjects will be voted upon, requiring a simple majority of Members for the approval of their treatment.

1.4. For each one of the approved topics, a Work Group will be formed composed of a Coordinator and those CAMEVET members who wish to participate in the study of the subject matter.

1.5. The Work Group must send the first draft of the document to the Secretariat within 120 days after the end of the Seminar in which the subject was approved. If the Project is not submitted within that period, the proposal on that subject will be excluded from the Seminar's schedule.

1.6. The documents drafts prepared by the work group will be sent to the Secretariat in the CAMEVET format and in the three languages used in the Committee (Spanish, English and Portuguese). The translations will be under the responsibility of the coordinator.

responsabilidad de la coordinación del Grupo de Trabajo.

1.7. Cumplidos estos requisitos los documentos ingresan en el estatus de Trámite II – “Primer borrador”.

2. Documentos en estatus de Trámite II – “Primer Borrador”

2.1. Los documentos en el estatus de Trámite II – “Primer borrador” se distribuirán a través de la Secretaría a todos los Integrantes del CAMEVET (Oficiales, Adherentes y Colaboradores) para la recepción de comentarios. El plazo para la recepción de comentarios será de 60 días luego de la distribución del mismo.

2.2. Una vez cumplido el plazo para la recepción de los comentarios, el Grupo de Trabajo deberá evaluar los comentarios recibidos. En el caso que las sugerencias no sean incorporadas al documento, el Grupo de Trabajo tendrá la responsabilidad de justificar los motivos de la exclusión.

En el caso de existir comentarios divergentes entre sí, el Grupo de Trabajo podrá seleccionar aquel más pertinente, o mantener las divergencias para su reso-

nação do Grupo de Trabalho.

1.7. Cumprindo estes requisitos, os documentos entram no status do Trâmite II - "Primeiro Rascunho".

2. Documentos em status de Trâmite II - "Primeiro Rascunho"

2.1. Os documentos no status de Trâmite II - "Primeiro Rascunho" serão distribuídos através da Secretaria a todos os integrantes do CAMEVET (Oficiais, Adherentes e Colaboradores) para a recepção de comentários. O prazo para a recepção de comentários será de 60 dias após a distribuição dele.

2.2. Uma vez cumprido o prazo para a recepção dos comentários, o Grupo de Trabalho deverá avaliar os comentários recebidos. No caso das sugestões não serem incorporadas ao documento, o Grupo de Trabalho terá a responsabilidade de justificar os motivos da exclusão.

No caso de existir comentários divergentes entre si, o Grupo de Trabalho poderá seleccionar o comentário mais pertinente, ou manter as divergências de resolução

bility of the Work Group Coordination.

1.7. Once these requirements have been met, the documents enter the Step II - “First draft” status.

2. Documents in Step II status – “First Draft”

2.1. Documents in Step II status – “First draft” will be distributed through the Secretariat to all CAMEVET Members (Officers, Adherents and Collaborators) to receive comments. The deadline for receiving comments will be 60 days after distribution.

2.2. Once the deadline for the receipt of comments has been met, the Work Group should evaluate the comments received. In the event that the suggestions are not incorporated into the document, the Work Group will have the responsibility to justify the reasons for the exclusion.

Should there be comments expressing disagreement, the Work Group may select the most pertinent one, or keep the disagreements for their resolution during

lución durante el Seminario.

2.3. El Grupo de Trabajo tendrá un plazo de 60 días para la revisión de los comentarios, la elaboración de un documento compilando los comentarios recibidos y su traducción a los tres idiomas.

3. Documentos en estatus de Trámite III – “Borrador con comentarios”

3.1. El documento conteniendo los comentarios recibidos se identificará como Trámite III– “Borrador con comentarios” y tendrá una segunda circulación por parte de la Secretaría a todos los Integrantes de CAMEVET, con un plazo de 60 días para la emisión de comentarios. Se aplicarán los mismos criterios aplicables al estatus de Trámite II para la recepción e incorporación de comentarios.

3.2. El Grupo de Trabajo tendrá un plazo de 60 días para la revisión de los comentarios, la elaboración de un documento compilando los comentarios recibidos y su traducción a los tres idiomas.

4. Documentos en estatus de Trámite IV – “Borrador final”

durante o Seminário.

2.3. O Grupo de Trabalho terá um período de 60 dias para a revisão dos comentários, a elaboração de um documento compilando os comentários recebidos e a sua tradução aos três idiomas.

3. Documentos no status de Trâmite III - "Rascunho com comentários"

3.1. O documento contendo os comentários recebidos será identificado como Trâmite III– "Rascunho com Comentários" e terá uma segunda circulação por parte da Secretaria para todos os integrantes do CAMEVET, com um prazo de 60 dias para a emissão de comentários. Serão aplicáveis os mesmos critérios aplicáveis ao status de Trâmite II para recebimento e incorporação de comentários.

3.2. O Grupo de Trabalho terá um prazo de 60 dias para a revisão dos comentários, a elaboração de um documento compilando os comentários recebidos e a sua tradução aos três idiomas.

4. Documentos no status de Trâmite IV - "Rascunho Final"

the Seminar.

2.3. The Work Group will have a period of 60 days to review the comments, to prepare a document compiling the comments received and their translation into the three languages.

3. Documents in Step III status – “Draft with comments”

3.1. The document containing the comments received will be identified as Step III – “Draft with comments” and will be circulated a second time by the Secretariat to all CAMEVET Members, with a period of 60 days for the issuance of comments. The same criteria applicable to the Step II status will be applied for the reception and incorporation of comments

3.2. The Work Group will have a period of 60 days to review the comments, to prepare a document compiling the comments received and their translation into the three languages.

4. Documents in Step IV status – “Final draft”

4.1 El documento conteniendo los comentarios recibidos se identificará como Trámite IV – “Borrador final” y será distribuido por la Secretaría a todos los Miembros de CAMEVET, para su revisión final antes de su discusión en el Seminario.

4.2 El Coordinador del Grupo de Trabajo tendrá la responsabilidad de presentar durante el Seminario únicamente los puntos más relevantes del documento de trabajo. Esto deberá incluir a todos los comentarios recibidos y la justificación de aceptación o rechazo, así como las divergencias que requieran su discusión.

4.3 En el caso de que no se arribe a un acuerdo en la Asamblea, el documento se mantendrá en el estatus de Trámite IV, realizándose una nueva circulación, con un plazo de 90 días para la recepción de comentarios con su correspondiente fundamentación técnica o legal que permitan reducir las divergencias.

5. Documentos en estatus de Trámite V – “Documento armonizado”

5.1. Los documentos que cumplan con todos los pasos anteriormente mencio-

4.1 O documento contendo os comentários recebidos será identificado como Trâmite IV - "Rascunho Final" e será divulgado pela Secretaria a todos os Membros do CAMEVET, para sua revisão final antes da discussão no Seminário.

4.2 O Coordenador do Grupo de Trabalho terá a responsabilidade de apresentar durante o Seminário apenas os pontos mais relevantes do documento de trabalho. Isto deverá incluir a todos os comentários recebidos e a justificativa para aceitação ou rejeição, bem como divergências que requeiram sua discussão.

4.3. No caso de não se chegar a acordo na Assembleia, o documento será mantido no status de Trâmite IV, realizando-se uma nova circulação com um prazo de 90 dias para o recebimento de comentários com sua correspondente fundamentação técnica ou legal que permitam reduzir as divergências.

5. Documentos em status de Trâmite V - "Documento Harmonizado"

5.1. Documentos que cumpram com todos os passos anteriormente menciona-

4.1 The document containing the comments that have been received will be identified as Step IV - “Final Draft” and will be distributed by the Secretariat to all CAMEVET Members, for their final review prior to its discussion at the Seminar.

4.2 The Work Group Coordinator will have the responsibility of presenting during the Seminar only the most relevant points of the work document. This should include all comments received and the substantiation for acceptance or rejection, as well as the discrepancies that require discussion.

4.3 In the event that an agreement is not reached in the Assembly, the document will remain in the Step IV status, and will be circulated again, with a period of 90 days for the receipt of comments with their respective technical or legal basis allowing to reduce disagreements

5. Documents in Step V status – “Harmonized document”

5.1. The documents that comply with all the steps mentioned above enter the

nados ingresan al estatus de Trámite V – “Documento armonizado”.

5.2. Los documentos armonizados formarán parte de las Actas de los Seminarios en los cuales serán considerados como armonizados. De la misma manera, serán distribuidos y publicados por la Secretaría en la página web del CAMEVET.

6. Revisión de los documentos armonizados

6.1. Los documentos armonizados deberán ser revisados cada cinco años.

6.2. La Secretaría llevará el cronograma de revisiones de documentos, solicitando la formación de Grupos de Trabajo con sus respectivos Coordinadores durante el Seminario.

6.3. Los Miembros del CAMEVET podrán solicitar la revisión de los documentos armonizados antes del plazo establecido enviando una propuesta de modificación a la Secretaría, detallando los puntos abarcados y la problemática a resolver, incluyendo la bibliografía correspondiente. El Plenario decidirá acerca de la pertinencia de las propuestas, donde se definirá la inclusión en su plan de trabajo y

dos ingressam no status de Trâmite V - "Documento Harmonizado".

5.2. Os documentos harmonizados farão parte das Atas dos Seminários nos quais serão considerados como harmonizados. Da mesma forma, serão distribuídos e publicados pela Secretaria no site do CAMEVET.

6. Revisão de documentos harmonizados

6.1. Os documentos harmonizados serão revisados a cada cinco anos.

6.2. A Secretaria manterá o cronograma de revisões de documentos, solicitando a formação de Grupos de Trabalho com seus respectivos Coordenadores durante o Seminário.

6.3. Os Membros do CAMEVET podem solicitar a revisão dos documentos harmonizados antes do prazo estabelecido, enviando uma proposta de alteração à Secretaria, detalhando os pontos abordados e a problemática a resolver, incluindo a bibliografia correspondente. O Plenário decidirá sobre a pertinência das propostas, onde se definirá a inclusão no seu plano de trabalho e a formação de

Step V status – “Harmonized document”.

5.2. Harmonized documents will be part of the Proceedings of the Seminars in which they will be considered as harmonized. In the same way, they will be distributed and published by the Secretariat on the CAMEVET website.

6. Harmonized documents review

6.1. Harmonized documents should be revised every five years.

6.2. The Secretariat will keep the document revision schedule, requesting the formation of Work Groups with their respective Coordinators during the Seminar.

6.3. CAMEVET Members may request the revision of harmonized documents before the established deadline by sending a modification proposal to the Secretariat, detailing the points covered and the problem to be solved, including the respective bibliography. The Plenary will decide on the relevance of the proposals, where the inclusion in its work plan and the formation of a Work Group

la formación de un Grupo de Trabajo.

6.4. Los documentos en revisión ingresarán al estatus de Trámite II, y continuará como un documento nuevo.

7. Otras provisiones

7.1. Los Coordinadores de los Grupos de Trabajo tendrán la responsabilidad de cumplir con los formatos establecidos en el Anexo. La Secretaría tendrá la responsabilidad de verificar que los documentos elaborados por los Grupos de Trabajo cumplan con estos requisitos. En el caso que los GT no cumplieran con estas normas, la Asamblea podrá decidir la postergación o la suspensión del tratamiento del tema.

7.2. Todos aquellos documentos que no registraran avances serán dados de baja de la agenda de trabajo del Comité.

RESPONSABILIDADES

Coordinador del Grupo de Trabajo

- Recibir e incorporar los comentarios que se vayan realizando durante el desarrollo del Grupo de Trabajo notificando a la Secretaría de la evolu-

um Grupo de Trabalho.

6.4. Os documentos em revisão ingressarão no status de Trâmite II e continuarão como um novo documento.

7. Outras disposições

7.1. Os Coordenadores dos Grupos de Trabalho serão responsáveis por cumprir com os formatos estabelecidos no Anexo. A Secretaria terá a responsabilidade de verificar se os documentos elaborados pelos Grupos de Trabalho cumprem estes requisitos. Caso os GTs não cumpram com estas normas, a Assembleia poderá decidir a postergação ou suspensão do tratamento do tema.

7.2. Todos aqueles documentos que não progrediram serão excluídos da agenda de trabalho do Comitê.

RESPONSABILIDADES

Coordenador do Grupo de Trabalho

- Receber e incorporar os comentários que são feitos durante o desenvolvimento do Grupo de Trabalho notificando a Secretaria da evolução dele.

will be defined.

6.4. Documents under review will enter Step II status and will continue as a new document.

7. Other provisions

7.1. The Work Group Coordinators will be responsible for complying with the formats established in the Attachment. The Secretariat will be responsible for verifying that the documents prepared by the Work Groups comply with these requirements. In the event that the Work Groups do not comply with these rules, the Assembly may decide to postpone or suspend the discussion on the subject.

7.2. All documents that do not make progress will be removed from the work agenda of the Committee.

RESPONSIBILITIES

Work Group Coordinator

- To receive and incorporate the comments that are made during the development of the Work Group notifying the Secretariat of its evolution.

ción del mismo.

- Cumplir con los plazos de elaboración de proyectos.
- Informar los avances del grupo de trabajo a la Mesa Ejecutiva cada 90 días.
- Justificar las aceptaciones y rechazos a comentarios.
- Presentar los documentos en los tres idiomas oficiales del CAMEVET.
- Realizar las presentaciones en los Seminarios.

Secretaría del CAMEVET

- Realizar seguimiento de la evolución del trabajo de los grupos.
- Distribuir los documentos a comentarios a los miembros de CAMEVET.
- Recibir y circular los comentarios recibidos.
- Realizar seguimiento de los plazos de elaboración de proyectos y de comentarios.
- Realizar el diseño final, distribuir y

- Cumprir com os prazos de elaboração do projeto.
- Informar o progresso do grupo de trabalho à Mesa Executiva a cada 90 dias.
- Justificar as aceitações e recusas a comentários.
- Enviar os documentos nos três idiomas oficiais do CAMEVET.
- Realizar as apresentações nos seminários.

Secretaria do CAMEVET

- Acompanhar a evolução do trabalho dos grupos.
- Distribuir os documentos para comentários aos membros do CAMEVET.
- Receber e circular os comentários recebidos.
- Acompanhar os prazos de elaboração de projetos e comentários.
- Realizar o desenho final, distribuir e

- To meet the deadlines for project development.
- To report on the progress of the work group to the Executive Board every 90 days.
- To substantiate acceptance and rejection of comments.
- To submit documents in the three CAMEVET official languages.
- To carry out the presentations in the Seminars.

CAMEVET Secretariat

- To follow up on the evolution of the work of the groups.
- To distribute documents to be commented to CAMEVET members.
- To receive and circulate the comments that have been received.
- To follow up on the deadlines for project preparation and comments.
- To do the final design, distribute and

publicar los documentos armonizados.

publicar os documentos harmonizados.

publish the harmonized documents.

REFERENCIAS

- Manual de Procedimiento – Codex Alimentarius Internacional
- VICH/96/002 Revision 13 October 2016 FINAL ORGANISATIONAL CHARTER OF VICH

ANEXOS

- Anexo 1: Formato de documentos CAMEVET
- Anexo 2: Flujograma de aprobación de documentos
- Anexo 3: Formato para la emisión de comentarios

REFERÊNCIAS

- Manual de Procedimentos - Codex Alimentarius International
- Vich/96/002 Revisão 13 de outubro de 2016 FINAL ORGANISATIONAL CHARTER OF VICH

ANEXOS

- Anexo 1: Formato de documentos CAMEVET
- Anexo 2: Fluxograma de aprovação de documentos
- Anexo 3: Formato para a emissão de comentários

REFERENCES

- Procedural Manual – Codex Alimentarius International
- VICH/96/002 Revision 13 October 2016 FINAL ORGANISATIONAL CHARTER OF VICH

ATTACHMENTS

- Attachment 1: CAMEVET document format
- Attachment 2: Document approval flowchart
- Attachment 3: Format for issuing comments