

VI SEMINARIO SOBRE ARMONIZACION DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

SAN JOSE- COSTA RICA
7 al 11 DE Agosto de 2000

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Durante el curso del presente seminario se armonizaron los siguientes principios activos farmacológicos y productos biológicos:

Farmacológicos

a. Fichas Técnicas Aprobadas

Atropina	Febantel
Bacitracina	Flunixin
Butóxido de piperonilo	Gluconato de calcio
Cloruro de benzalconio	Mebendazol
Colina	Papaína
Dexametasona	Piperazina
Digoxina	Prednisolona
Doxiciclina	Triamcinolona

b. Productos biológicos

Antígeno pullorum
Bacterina contra la campilobacteriosis
Bacterina contra la leptospirosis
Bacterina contra la pasteurelosis bovina
Tuberculina PPD aviar
Tuberculina PPD bovina
Vacuna antirrábica
Vacuna contra el Cl. botulinum
Vacuna contra el Cl. haemolyticum
Vacuna contra el Cl. novyii tipo B
Vacuna contra el Cl. perfringens
Vacuna contra el Cl. septicum
Vacuna contra el cólera aviar
Vacuna contra la bronquitis infecciosa
Vacuna contra el carbunco bacteridiano
Vacuna contra la diarrea viral bovina
Vacuna contra la difteroviruela aviar
Vacuna contra la encefalomiелitis equina
Vacuna contra la enfermedad de Aujeszky

Vacuna contra la Enfermedad de Gumboro
Vacuna contra la Enfermedad de Marek
Vacuna contra la Enfermedad de Newcastle a virus vivo
Vacuna contra la micoplasmosis aviar
Vacuna contra la rinotraqueítis infecciosa bovina
Vacuna contra la tifosis aviar

Del estudio del material presentado se decidió continuar evaluando el material presentado sobre:

- Cipermetrina
- Glutamato de sodio
- Praziquantel
- Propoxur
- Vacuna antiaftosa

Con respecto a la vacuna antiaftosa se decidió postergar su discusión, a la espera de las conclusiones del seminario específico sobre el tema que se desarrollará en el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa en octubre próximo.

Se recibió la propuesta de incluir en la agenda del año próximo el siguiente material nuevo:

- Vacuna contra al adenitis equina
- Producto combinado compuesto por vacunas anticlostridiales y antiparasitario interno
- Vacuna contra la rabia pareasiente atenuada
- Vacuna contra la rinotraqueítis infecciosa bovina a virus vivo
- Vacuna contra la giardiasis canina
- Reactivo para el diagnóstico de la anemia infecciosa equina
- Imidacloprid
- Amitraz
- Deltametrina
- Fluazurón

Además en el curso del año pasado se recibieron propuestas de modificación de contenidos de las fichas de fenbendazol y penicilina G ya armonizadas. Se incluyen las propuestas para que sean evaluadas por los países miembros.

I. CAMEVET

De las discusiones para instrumentar la puesta en funcionamiento del CAMEVET surgieron las siguientes propuestas:

1. Que se informe a los Ministros de Agricultura de cada uno de los países sobre la importancia de la constitución de CAMEVET y se inste a que se aporten en los respectivos servicios los recursos básicos necesarios, de orden financiero y de soporte electrónico, a los responsables del Registro de Medicamentos Veterinarios, de modo de asegurar la participación en las actividades y programas en relación con el CAMEVET. Debe tenerse en cuenta la importancia que revisten las funciones de armonización y de apoyo técnico en el Registro y Control de Medicamentos en los respectivos países, que constituyen la base y fundamento del CAMEVET.

2. Se solicita que la Representación Regional se ponga en contacto con las Cámaras, Federaciones y organismos vinculados con la industria del sector, así como con las organizaciones y asociaciones profesionales veterinarias, a los efectos de invitarlos a participar como miembros adherentes del CAMEVET. En tal sentido, sería imprescindible que los respectivos países informen a la Representación Regional las direcciones de las instituciones a contactar.

3. Se recomienda que se solicite la participación del CAMEVET como observador a las reuniones del Codex Alimentarius Internacional y de la International Cooperation on the Harmonization of Technical Requirements For the Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH). Dicha solicitud deberá ser canalizada a través de la Representación Regional.

4. Se desarrolle y promueva entre los países el uso de la página web CAMEVET (OIE – INPPAZ), incentivando su participación. En tal sentido se considera que sería oportuno se organicen períodos de consultas con una duración de tres meses. Al final de cada período, la Representación Regional se dirigirá a los países, informando sobre novedades y consultas remitidas a la base de datos. Dichas comunicaciones se clasificarán en cuatro sectores: Fichas técnicas, Reglamentaciones, Nuevos Proyectos y Consultas Especiales. La finalidad será incitar a los países a producir e intercambiar información avanzar en las actividades de armonización, de perfeccionamiento de los controles e ir resolviendo las discrepancias con la mayor transparencia y agilidad posible.

II. SISTEMA DE INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS - BASE DE DATOS

1. Se felicita a la OIE y al INPPAZ por el desarrollo y perfeccionamiento logrado del Sistema de Información sobre Medicamentos Veterinarios en la página web CAMEVET (INPPAZ-OIE) y se recomienda seguir incluyendo información actualizada de los organismos y agencias pertinentes, vinculadas al tema de registro y control de medicamentos veterinarios y de los residuos de los mismos en los alimentos.

2. Se sugiere instalar secciones nuevas con páginas destinadas a las cámaras e industrias integrantes del CAMEVET, facilitando la participación en las actividades del mismo.

III. ARMONIZACIÓN DE FORMULARIOS, PROCEDIMIENTOS Y TRÁMITES ADMINISTRATIVOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

1. En base a la propuesta recibida en este Seminario, sobre armonización de formularios, procedimientos y trámites administrativos de importación y exportación de medicamentos veterinarios, se conviene que antes del 30 de noviembre del presente año los países miembros hagan llegar sus opiniones y comentarios al sector de Nuevos Proyectos de la página web CAMEVET (OIE –INPPAZ). Sobre el material que se reciba, la Representación Regional coordinará la constitución de un grupo de trabajo para elaborar un documento que sirva como base de discusión para promover la armonización sobre el particular.

2. Se solicita se tenga en cuenta la elaboración de formularios bilingües para este tipo de trámites

IV. CATEGORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1. Tomando como base de trabajo el documento presentado por la delegación de México, se conviene que antes del 30 de noviembre del presente año los países miembros hagan llegar sus opiniones y comentarios al sector de Nuevos Proyectos de la página web CAMEVET (OIE –INPPAZ). Sobre el material que se reciba, la Representación Regional coordinará la constitución de un grupo de trabajo para elaborar un documento que sirva como base de discusión para promover la armonización sobre el particular.

V. TRADUCCIÓN SIMULTÁNEA

1. Considerando el interés de participación de los países angloparlantes, resulta imprescindible para los futuros seminarios disponer de los recursos para instrumentar la traducción simultánea en los mismos, facilitando así la mayor participación hemisférica en los Seminarios.

VI. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS VETERINARIOS

1. Tomando como base de trabajo el documento presentado por el MERCOSUR y FILASA, se conviene que antes del 30 de mayo del próximo año los países miembros hagan llegar sus opiniones, comentarios o propuestas alternativas al sector de Nuevos Proyectos de la página web CAMEVET (OIE –INPPAZ). Sobre el material recibido, la Representación Regional coordinará la constitución de un grupo de trabajo para elaborar un documento que sirva como base de discusión para promover la armonización sobre el particular.

VII. PROPUESTA DE MÉXICO PARA QUE PRONABIVE SEA CONSIDERADO CENTRO DE REFERENCIA EN TUBERCULINA PPD BOVINA Y AVIAR

1. Considerando las necesidades de las campañas contra la tuberculosis bovina y otras enfermedades de los animales que se llevan a cabo en diversos países de la región, el CAMEVET considera importante llamar la atención sobre la necesidad de contar con centros de referencia regionales. En tal sentido, se recomienda que el laboratorio nacional PRONABIVE de México se dirija al Central Bureau de OIE para que dentro de los

requerimientos exigidos por la OIE para centros de referencia pueda ser designado en ese carácter para PPD Bovina y Aviar para la región de las Américas.

VIII. TEMAS NUEVOS PARA EL PRÓXIMO SEMINARIO

Se acordó la inclusión de los siguientes temas para el próximo seminario, que serían coordinados por los países que figuran a continuación de cada tema.

1. Prácticas adecuadas en el uso de antimicrobianos en la alimentación animal (Argentina con la colaboración de Colombia)
2. Nomenclador de productos biológicos y farmacológicos (Chile con la colaboración de Costa Rica)
3. Glosario (Uruguay)

Se solicitó que se incluya como tema técnico “Plaguicidas con función de disruptores endócrinos y carcinogénicos”, para el cual deberá contarse con el asesoramiento de un experto de alguno de los centros colaboradores.

IX. SEDE DE PRÓXIMOS SEMINARIOS

Se decidió aceptar las propuestas de PERÚ para organizar el próximo seminario y de MÉXICO para organizar el evento correspondiente al año 2002.